



EN DeVilbiss® SmartLink™ Module Instruction Guide, Model DV5M

CAUTION—Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

ES Guía de instrucciones del módulo SmartLink™ de DeVilbiss®, model DV5M

PRECAUCIÓN: La legislación federal de los EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.

FR Manuel d'utilisation du module SmartLink™ DeVilbiss®, modèle DV5M

ATTENTION – En vertu de la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance de ce dernier.

DE Bedienungsanleitung für das DeVilbiss® SmartLink™ -Modul, Modell DV5M

ACHTUNG – Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt bzw. auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

IT Guida all'utilizzo del modulo DeVilbiss® SmartLink™, Modello DV5M

ATTENZIONE – La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su loro prescrizione.

NL Instructiehandboekje voor DeVilbiss® SmartLink™ module, model DV5M

ATTENTIE – De federale wetgeving in de Verenigde Staten schrijft voor dat dit apparaat uitsluitend mag worden verkocht of voorgeschreven door een arts.

EN	English.....	2
ES	Español.....	16
FR	Français.....	32
DE	Deutsch.....	48
IT	Italiano.....	63
NL	Nederlands.....	77

TABLE OF CONTENTS

Introduction.....	3
Symbol Definitions	3
Important Safeguards	4
Set Up	5
Important Parts of Your SmartLink Module.....	5
Connection to the CPAP	5
Optional Oximeter Connection	6
Operating Instructions.....	8
Navigating Menus and Onboard Reporting	8
Data Retrieval	10
Accessories.....	12
Cleaning Instructions	12
Service Instructions	12
Troubleshooting.....	13
Specifications	14
Declaration of Conformity.....	15

INTRODUCTION

The DeVilbiss SmartLink Module is an optional accessory to the DV5X series CPAP devices. This SmartLink device was supplied to you by your homecare provider as part of your overall positive airway pressure therapy for obstructive sleep apnea (OSA). SmartLink is a helpful tool for your physician and/or homecare provider because it allows them to see the effectiveness of the therapy and how frequently and consistently you use the device.

The information SmartLink collects helps bring to light potential problems or challenges you are facing that your clinician might be able to help you with in getting used to therapy.

SmartLink is an advanced technology module that works together with your CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) device.

This system is unique in healthcare because many times a clinician will prescribe a therapy and send you home with it and never really know how effective it is. SmartLink is a great benefit to you because it helps your clinician keep track of what's going on with your condition without you having to make extra trips to the clinician's office.

INDICATIONS FOR USE

The DeVilbiss SmartLink System can only be used in conjunction with the DV51 and DV54 Series CPAP Systems for follow up of obstructive sleep apnea in patients weighing above 30 kg on nasal CPAP therapy.

SYMBOL DEFINITIONS



Attention - Consult Accompanying Documents



Type BF equipment— applied part



Class II electrical protection— double insulated



Data Port Input/Output



Memory Card Insertion Orientation



Oximeter Connection Port



This device contains electrical and/or electronic equipment that must be recycled per EC Directive 2002/96/EC- Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)

IMPORTANT SAFEGUARDS

Please read all instructions carefully before use. Important information is highlighted by the following terms:

DANGER	Urgent safety information for hazards that will cause serious injury or death.
WARNING	Important safety information for hazards that might cause serious injury.
CAUTION	Information for preventing damage to the product.
NOTE	Information to which you should pay special attention.

DANGER

- **Electric Shock Hazard-Do not use while bathing.**
- **Electric Shock Hazard-Do not immerse this device into water or any other liquid.**
- **Electric Shock Hazard-Do not attempt to open or remove the enclosure.** There are no user-serviceable components inside. Contact your home care provider if your device needs servicing. Opening or tampering with the product will void the warranty.

WARNING

- **Use the SmartLink Module only for its intended use as described in this manual.**
- **Be sure to read and understand all safety instructions supplied with your SmartLink Module device.**
- **Use only accessories recommended by DeVilbiss.**
- **Use only data cards provided by your homecare provider. Other Secure Digital (SD) cards may not be compatible with the system or may not perform properly.**
- **Do not expose the device to water.**
- **If water has been spilled onto the SmartLink Module or it has been submerged into water, unplug the power cord from the power source. Allow the device to completely dry before use.**
- **If the device has been dropped, refer to the troubleshooting guide for instructions. Contact your home care provider for evaluation of the device.**
- **To avoid electric shock, always unplug power cord from wall outlet power**

source when performing cleaning.

- Do not insert any foreign objects into any openings.

CAUTION—The circular data port and oximeter connectors located on the side of the SmartLink Module are used to attach accessories to the device. The connectors must only be used with accessories approved for use by DeVilbiss. Do not attempt to attach any other device to these connectors as it may damage the CPAP, SmartLink Module, and/or the device you are attempting to attach.

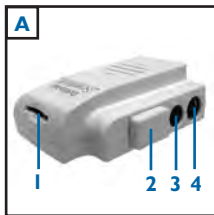
Be sure that you read and understand the information in this instruction guide. The information in this guide will help you understand the operation of the Smartlink Module and how to properly maintain it. By following these instructions and the advice of your physician, your SmartLink Module will become an effective addition to your CPAP therapy.

SAVE THESE INSTRUCTIONS

SET UP

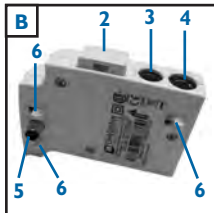
Important Parts Of Your SmartLink Module

1. Data card slot
2. Release button
3. Secondary accessory data connection port
4. Oximeter connection port
5. Primary data connector
6. Locking tabs (3 tabs)
7. Instruction Guide (not shown)

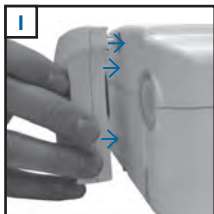


Connection To The CPAP

NOTE—Your CPAP may already have been provided to you with the SmartLink attached. If you have received your module separately from the CPAP, follow the steps below to properly attach the module to the CPAP.



1. Locate the primary data connector on the back of the SmartLink Module. Align and engage the primary data connector into the circular DIN connector on the back of the CPAP. At the same time, align and engage the three locking tabs on the module with the three locking recesses on the back surface of the CPAP **Figure 1**.
2. **Firmly** press the module onto the back of the CPAP until the module is fully secured and locked into position **Figure 2**. An audible click may be heard confirming that the module is properly attached to the CPAP. Visually confirm that there is not a gap between the module and the CPAP.



Removal From The CPAP

To remove the module from the CPAP:

1. Fully depress the release button on the side of the module.
2. Pull the module straight back and away from the CPAP.

CAUTION-Do not pull up on the module as this may damage the data connector.



Optional Oximeter Connection

The SmartLink Module provides oximeter connection capability to allow an approved oximeter to be used with the CPAP/module system. Connect the oximeter cable into the oximeter connection port located on the side of the module. If you are using an oximeter, please refer to the assembly and operation instructions that came with the oximeter **Figure 3**.

You can see your oximeter readings by using the SmartLink menu (see SmartLink Menu Structure) at any time.

Message shown when the oximeter is first connected and logging starts. This message will remain on display for five seconds. The pulse oximeter menu (SpO_2 /PR) will then be displayed.

Oximeter
Connected

Message shown when the oximeter is removed. This message will remain on display for five seconds. Multiple notifications will occur until logging stops.

Oximeter
Removed

SmartLink Menu Structure

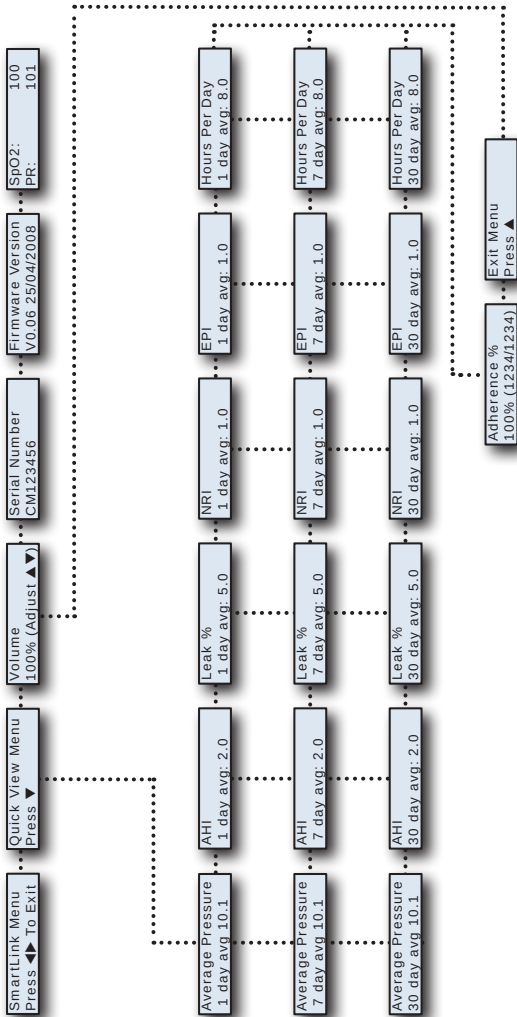
To display or remove SmartLink menu, press Left and Right Arrow Keys together. Use Arrows to navigate through the menu structure as shown (will follow dotted line).

Navigation:

- ▶ Right Arrow - navigates right through menu items.
- ◀ Left Arrow - navigates left through menu items.
- ▲ Up Arrow - navigates up through menu items.
- ▼ Down Arrow - navigates down through menu items.

To Exit SmartLink menu (choose one):

1. Turn blower on or off
2. Press Up Arrow Key at top level Quick View Menu
3. Press Left and Right Arrow Keys together.



OPERATING INSTRUCTIONS

Navigating Menus and Onboard Reporting

While the SmartLink Module is attached, it will collect important data about how the device is being used and what kind of therapy it is delivering for you. Much of the information that is collected is available to you through the onboard menu on your CPAP display. The previous table shows how to navigate through the menus.

When the SmartLink is connected correctly, the display on the CPAP will show this message. **NOTE**—if a data card is inserted in the module before attaching the module to the CPAP, then card detection messages may be displayed.

SmartLink Module
Ready for Use

To enter the SmartLink menu, press the LEFT and RIGHT Arrow keys on the CPAP keypad at the same time. To exit the SmartLink menu, press the same key sequence again or simply turn the CPAP off and on.

SmartLink Menu
Press ◀▶ To Exit

The next menu item is the “Quick View” submenu. To enter the Quick View submenus, press the DOWN Arrow key. **NOTE**—pressing the UP Arrow key at the Quick View menu will exit the SmartLink menu.

Quick View Menu
Press ▼

Quick View Submenu Navigation:

Navigate through the Quick View submenu by using the UP or DOWN Arrow keys to change between 1, 7, or 30 day averages and RIGHT or LEFT Arrow keys to cycle through the items within the selected time period.

The average pressure provided during the selected time period (1, 7, or 30 days).

Average Pressure
30 day avg 10.1

The Apnea/Hypopnea Index (AHI) is the number of apneas and hypopneas detected per hour. The average AHI is displayed for the time period selected (1, 7, or 30 days).

AHI
30 day avg: 2.0

The Leak Percentage is the percentage of therapy time that the system leak was above 95 Liters/Minute (L/Min). A system leak above 95 L/Min, in most cases, is considered excessive and is usually an indication of a poor mask fit that should be corrected

Leak %
30 day avg: 5.0

to ensure optimal therapy. The average leak percentage is displayed for the time period selected (1, 7, or 30 days).

The Non-Responding Event Index (NRI) is the number of non-responding events detected per hour. NRI is a clinical measurement that may be monitored by your clinician. The average NRI is displayed for the time period selected (1, 7, or 30 days).

NRI
30 day avg: 1.0

The Exhale Puff Index (EPI) is the number of exhale puff events detected per hour. Exhale puffing is caused by inhaling through the patient circuit and exhaling through the mouth. EPI is a clinical measurement that may be monitored by your clinician. The average AHI is displayed for the time period selected (1, 7, or 30 days).

EPI
30 day avg: 1.0

The average number of hours of therapy provided during the selected time period (1, 7, or 30 days).

Hours Per Day
30 day avg: 8.0

The Adherence Percentage is the percentage of days of usage in which the system was used for a total of 4 or more hours per day. The adherence percentage is displayed for the time period selected (1, 7, or 30 days).

Adherence %
100% (1234/1234)

Press the UP Arrow key on the CPAP keypad to exit the Quick View submenu and return to the SmartLink menu structure.

Exit Menu
Press ▲

Press the UP or DOWN arrow key on the CPAP keypad to adjust the volume for the audible alert notification.

Volume
100% (Adjust ▲▼)

This menu displays the serial number of the SmartLink module connected to the CPAP.

Serial Number
CM123456

This menu displays the operating firmware version of the SmartLink module connected to the CPAP.

Firmware Version
V0.06 25/04/2008

This menu displays the pulse oximetry (SpO₂) and pulse rate (PR) information when a pulse oximeter is used with the system. If a pulse oximeter is not connected to the module “***” will be displayed for the SpO₂ and PR values.

SpO₂: 100
PR: 101

Data Retrieval

Your clinician may have a standard protocol to follow-up on your therapy to find out how the device is working and to identify any problems or issues you may be having. Your home care provider will mail a SmartLink Data Card to you at certain intervals and ask you to download the data onto the card and mail it back. It is a very simple process:

1. Ensure that the SmartLink module is properly connected to the CPAP and that the CPAP is connected to an appropriate power source.
2. Orient that card as shown in **Figure 4**. Insert and press the card into the card slot located on the top of the module until the card clicks into place **Figure 5**.
3. Ensure that the card is detected (view message or audible alert) and allow the data to transfer to the card. Depending on the amount of data, this could take several minutes. Do not remove the card from the module until complete. Observe the message(s) on the display to confirm that the transfer was successful (see Messages below). If necessary, contact your provider and report any errors that may have occurred.
4. If instructed by your provider, eject the card from the card slot by pressing down on the card until it is released and remove the card from the slot.
5. Place the card in the provided mailer and return it to the provider.



Messages

The following messages could be displayed on the CPAP during the data retrieval process:

Message shown when a card is first inserted into the SmartLink Module and data is being transferred. This message will remain on the display until transfer is completed.

Card Detected
Please Wait . . .

Message shown when a card is first inserted into SmartLink Module and there is no new data to transfer. Will remain on display for ten seconds.

Card Detected
Ready For Use

Message shown after completion of card data transfer. This message will remain on the display for ten seconds.

Card Transfer
Successful

Message shown if an error is encountered during card data transfer. This message will remain on the display until acknowledged by pressing any key on the keypad or a 15 minute timeout occurs.

Card Error
Contact Provider

Message shown if an error is encountered while updating device settings. This message will remain on the display until acknowledged by pressing any key on the keypad or a 15 minute timeout occurs. **NOTE**—*If this message is displayed, contact your clinician.*

Setting Error
Contact Provider

Message shown after removing the card from the module. This message will remain on the display for ten seconds.

Card Removed
Send to Provider

Message shown when a new module with mismatched data is detected. This message will remain on the display until the module is removed. Contact your provider to notify them of the situation and for instructions on how to resolve the issue. If this situation is not resolved, the module will not be able to record usage and therapy data. However, although this message will remain on the display with the module attached, the CPAP will still be functional and provide therapy.

Setup Required
Contact Provider

Other Messages

In the unlikely event that a fault should occur, this message will be shown when a module fault condition is encountered (Clock Error, Memory Error, Setting Error, etc).

E00 Module Fault
Contact Provider

Message shown when firmware is being updated. This message will remain on the display until the update is complete.

Firmware Update
Please Wait . . .

Occasionally a firmware update may be provided for your device via SmartLink Data Card. The firmware update process is automatic and may take a few seconds to complete. Once the update is complete, the system will return to normal operation.

ACCESSORIES

Oximeter Kit	DV5M-697
Oximeter Finger Clip Sensor	8000AA
Oximeter Ear Clip Sensor	8000Q
nVision® Software.....	9054D-699

CLEANING INSTRUCTIONS

WARNING

To avoid electric shock, always unplug power cord from the wall outlet power source.

CAUTION—*Never rinse or place the device in water. Never allow liquids to get into or around any of the ports or openings; doing so will result in product damage. If this occurs, do not use the device. Contact your provider for service.*

NOTE—*The module should be cleaned as needed.*

1. Turn off the CPAP and unplug it from the power source.
2. Use a soft damp cloth to clean the surfaces of the device.
3. Allow the device to dry completely before plugging it into a power source.

SERVICE INSTRUCTIONS

The SmartLink Module does not require regular servicing.

TROUBLESHOOTING

Problem	Probable Cause	Remedy
Module is not recognized when connected to the CPAP.	1. The CPAP is not connected to a power source.	1. Connect the CPAP to an appropriate power source and verify that the module is recognized.
	2. Module is not fully attached to the CPAP.	2. Remove the module from the CPAP, realign the primary data connector with the circular DIN connector of CPAP, and press firmly until the module is locked into position. Be sure there is not a gap between the module and the CPAP.
Card not recognized when inserted into the module card slot.	1. Card not oriented properly.	1. Refer to the symbol on the top of the module or Figure 4 in this guide for proper card orientation.
	2. Card not fully inserted in the module card slot.	2. Press the card fully into the card slot until the card clicks into position.
	3. Module is not fully attached to the CPAP.	3. Remove the module from the CPAP, realign the primary data connector with the circular DIN connector of CPAP, and press firmly until the module is locked into position. Be sure there is not a gap between the module and the CPAP.
Card error.	1. Wrong card type.	1. Only use a card supplied by your provider. The card must be an SD card with FAT16 format.
	2. Card removed during data transfer.	2. Card must not be removed during data transfer. Data transfer interruption may corrupt the card and prevent the card from working correctly. Reinsert card and allow data transfer to continue until completed.
	3. Card corrupt or faulty.	3. Return card to provider for replacement.

Problem	Probable Cause	Remedy
Settings error.	1. Card removed during data transfer.	1. Card must not be removed during data transfer. Data transfer interruption may corrupt the card and prevent the card from working correctly. Reinsert card and allow data transfer to continue until completed. If this error is not corrected, contact provider for resolution.
	2. Card corrupt or faulty.	2. Return card to provider for replacement. If this error is not corrected, contact provider for resolution.
Setup required.	1. Module not set up properly.	1. Notify provider of the situation and follow provider instructions.
Oximeter data (SpO ₂ and PR) not displayed.	1. Oximeter not properly connected to the SmartLink module.	1. Verify connection between the oximeter connector and module oximeter connection port.
	2. Oximeter probe not properly attached to user.	2. Reference the operating instructions that came with oximeter.
CPAP is not fully functional.	1. Module may be defective.	1. Remove the module from the CPAP and verify that CPAP is fully functional. If it functions properly without the module connected, the module may be defective. Contact provider. If it still is not fully functional, consult the CPAP instruction guide for troubleshooting.

DEVILBISS SMARTLINK SPECIFICATIONS

Size: 3.9" H x 3.1" W x 1.4" D (9.9cm H x 7.9cm W x 3.6cm D)

Weight: 0.30 lbs. (0.14 Kg)

Electrical Rating:

Maximum Power Consumption (SmartLink Module only): 4 W

Voltage and Current: Power supplied by the DV5X Series Device

Class II Equipment; Type BF Applied Parts; Continuous Operation

Operating Conditions:

Temperature Range: 41°F to 104°F (5°C to 40°C)

Humidity Range: 0 to 95% R.H. non-condensing

Atmospheric Conditions: Sea level to 9,000' (2,743 M)

Transportation and Storage Conditions:

Temperature Range: -40°F to 158°F (-40°C to +70°C)

Humidity Range: 0 to 95% R.H. non-condensing

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Sunrise Medical dba DeVilbiss Healthcare

Address: 100 DeVilbiss Drive, Somerset, PA 15501

Product Designation: CPAP Accessory

Type, Model: DV5M SmartLink Module

For DeVilbiss IntelliPAP or SleepCube CPAP

We herewith declare that the above mentioned product complies with the requirements of EC Directive 93/42/EEC and the following:

Class: IIa, Rule 2

Quality System
Standards Applied: ISO 13485:2003

Notified Body: TUV NORD

MDD: Annex II Applied

Safety Standards Applied: IEC 60601-1:1988 + A1 1995

IEC 60601-1-4:2000

ISO 14971:2000

EMC Compliance To: IEC 60601-1-2:2001

European Contact:

EC	REP
----	-----

DeVilbiss Healthcare GmbH

Kamenzer Straße 3

68309 Mannheim

Germany



ÍNDICE

Introducción	16
Definiciones de símbolos.....	17
Precauciones importantes	17
Preparación	19
Piezas importantes del módulo SmartLink	19
Conexión al dispositivo de CPAP	19
Conexión al oxímetro opcional	20
Instrucciones de uso	22
Menús de desplazamiento e información en la pantalla	22
Recuperación de datos.....	24
Accesorios	26
Instrucciones de limpieza	26
Instrucciones de mantenimiento	26
Resolución de problemas	27
Especificaciones	30
Declaración de conformidad	31

INTRODUCCIÓN

El módulo SmartLink de DeVilbiss es un accesorio opcional del dispositivo de CPAP de la serie DV5X. Su proveedor de servicios de atención sanitaria domiciliaria le ha proporcionado este dispositivo SmartLink como parte de su terapia general de presión positiva continua en las vías respiratorias para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS). SmartLink es una herramienta útil para su médico y/o proveedor de servicios de atención sanitaria domiciliaria porque les permite comprobar la eficacia de la terapia, y la frecuencia y regularidad de uso del dispositivo.

La información recopilada por el dispositivo SmartLink permite poner de manifiesto problemas o retos a los que el paciente tiene que enfrentarse, y en los que su especialista clínico podrá ayudarle al habituarse a la terapia.

SmartLink es un módulo de tecnología avanzada que funciona de forma conjunta con su dispositivo de CPAP (Continuous Positive Airway Pressure, presión positiva continua en las vías respiratorias).

Este sistema es único en el campo de la asistencia sanitaria, ya que son muchas las ocasiones en las que un especialista clínico prescribe una terapia y envía el paciente a casa, pero no hay forma de comprobar realmente la eficacia de dicha terapia. SmartLink ofrece una ventaja enorme porque ayuda a los especialistas clínicos a realizar un seguimiento del transcurso de la enfermedad sin visitas adicionales a la consulta del especialista.

INDICACIONES DE USO

El uso del sistema DeVilbiss DV5M SmartLink junto con la unidad de CPAP de DeVilbiss está indicado para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño en pacientes de más de 30 Kg.

DEFINICIONES DE SÍMBOLOS



Atención: Consultar los documentos adjuntos



Equipo tipo BF – pieza aplicada



Protección eléctrica de clase II – doble aislamiento



Entrada/Salida del puerto de datos



Dirección para introducir la tarjeta de memoria



Puerto de conexión del oxímetro



Este dispositivo contiene componentes eléctricos y/o electrónicos que se deben reciclar conforme a la directiva de la CE 2002/96/EC relativa a residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

PRECAUCIONES IMPORTANTES

Lea detenidamente todas las instrucciones antes de utilizar el dispositivo. Los siguientes términos precederán a la información importante para resaltarla:

PELIGRO

Información de seguridad urgente para situaciones peligrosas que pueden provocar lesiones graves o incluso la muerte.

ADVERTENCIA

Información de seguridad importante para situaciones peligrosas que pueden provocar lesiones graves.

PRECAUCIÓN

Información para evitar daños en el producto.

NOTA !

Información a la que debe prestar especial atención.

PELIGRO

- Peligro de descargas eléctricas – No utilizar durante el baño.
- Peligro de descargas eléctricas – No sumergir este dispositivo en agua ni en ningún otro líquido.
- Peligro de descargas eléctricas – No intentar abrir ni retirar la carcasa. No contiene componentes que el usuario pueda reparar o sustituir. Póngase en contacto con su proveedor de servicios de atención sanitaria domiciliaria si necesita reparar su dispositivo. Si abre o altera la unidad, se anulará la garantía del producto.

ADVERTENCIA

- Utilice el módulo SmartLink sólo para la finalidad para la que se ha destinado según se describe en este manual.
- Asegúrese de leer y comprender todas las instrucciones de seguridad que se proporcionan con su dispositivo SmartLink.
- Utilice sólo accesorios recomendados por DeVilbiss.
- Use únicamente las tarjetas de datos suministradas por su proveedor de servicios de atención sanitaria domiciliaria. Es posible que el resto de tarjetas SD (Secure Digital) no sean compatibles con el sistema o que no funcionen correctamente.
- No permita que el dispositivo entre en contacto con agua.
- Si se ha derramado agua en el módulo SmartLink o éste se ha sumergido en agua, desenchufe el cable de la toma de corriente. Deje que el dispositivo se seque completamente antes de volver a utilizarlo.
- Si el dispositivo ha sufrido una caída, consulte las instrucciones de la guía de detección y solución de problemas. Póngase en contacto con su proveedor de servicios de atención sanitaria domiciliaria para la evaluación del dispositivo.
- Para evitar descargas eléctricas, desenchufe siempre el cable de la toma de corriente de la pared antes de limpiar el dispositivo.
- No introduzca ningún objeto extraño en ningún orificio del dispositivo.

PRECAUCIÓN: *—Los conectores circulares del oxímetro y el puerto de datos situados en el lateral del módulo SmartLink se utilizan para conectar accesorios al dispositivo. Los conectores sólo se deberán utilizar con accesorios cuyo uso haya sido aprobado por DeVilbiss. No intente conectar ningún otro dispositivo a estos conectores ya que podrían dañar el dispositivo de CPAP, el módulo SmartLink y/o el dispositivo que esté intentado conectar.*

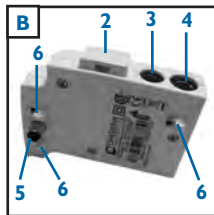
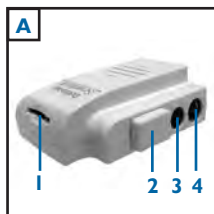
Asegúrese de haber leído y comprendido toda la información contenida en esta guía de instrucciones. La información incluida en esta guía le ayudará a comprender el funcionamiento del módulo Smartlink y la forma de realizar un mantenimiento adecuado del dispositivo. Si sigue dichas instrucciones y los consejos de su médico, el módulo Smartlink será un complemento eficaz de la terapia CPAP.

GUARDE ESTAS INSTRUCCIONES

PREPARACIÓN

Piezas importantes del módulo SmartLink

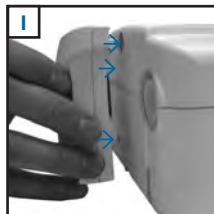
1. Ranura de tarjeta de datos
2. Botón de extracción
3. Puerto de conexión de datos complementarios secundario
4. Puerto de conexión del oxímetro
5. Conector de datos principal
6. Pestañas de bloqueo (3 pestañas)
7. Guía de instrucciones (imagen no disponible)



Conexión al dispositivo de CPAP

NOTA—Nota: Es posible que se le haya suministrado el dispositivo de CPAP con el módulo SmartLink conectado. Si ha recibido el módulo a parte del dispositivo de CPAP, siga los pasos que se describen a continuación para conectar correctamente el módulo al dispositivo de CPAP.

1. Busque el conector de datos principal en la parte trasera del módulo SmartLink. Alinee y conecte el conector de datos principal al conector circular din. situado en la parte trasera del dispositivo de CPAP. A la vez, alinee y conecte las tres pestañas de bloqueo del módulo a las tres hendiduras de bloqueo de la superficie posterior del dispositivo de CPAP (Figura I).



- Presione **fírmemente** el módulo contra la parte trasera del dispositivo de CPAP, hasta que el módulo esté completamente colocado y fijado en su posición (**Figura 2**). Se escuchará un chasquido audible que confirmará que el módulo está correctamente conectado al dispositivo de CPAP. Compruebe visualmente que no haya ninguna holgura entre el módulo y el dispositivo de CPAP.



Retirada del dispositivo de CPAP

Para retirar el módulo del dispositivo de CPAP:

- Pulse a fondo el botón de extracción del lateral del módulo.
- Tire del módulo en línea recta hacia atrás y retírelo del dispositivo de CPAP.

PRECAUCIÓN-No tire del módulo hacia arriba ya que podría dañarse el conector de datos.

Conexión al oxímetro opcional

El módulo SmartLink proporciona una conexión de oxímetro que permite utilizar un oxímetro aprobado con el sistema del módulo/dispositivo de CPAP. Conecte el cable del oxímetro al puerto de conexión del oxímetro situado en el lateral del módulo. Si va a utilizar un oxímetro, consulte las instrucciones de montaje y funcionamiento que se proporcionan con el oxímetro (**Figura 3**).



Puede consultar las lecturas del oxímetro a través del menú SmartLink (consulte la estructura del menú SmartLink) en cualquier momento.

Al conectar el oxímetro por primera vez y al comenzar los registros, aparecerá el siguiente mensaje. Este mensaje permanecerá en la pantalla durante cinco segundos. A continuación, aparecerá el menú del oxímetro de pulso (SpO_2/PR).

Oxímetro
Conectado

Al retirar el oxímetro, aparecerá el siguiente mensaje. Este mensaje permanecerá en la pantalla durante cinco segundos. Hasta que el registro se detenga, aparecerán varias notificaciones.

Oxímetro
Retirado

Estructura del menú SmartLink

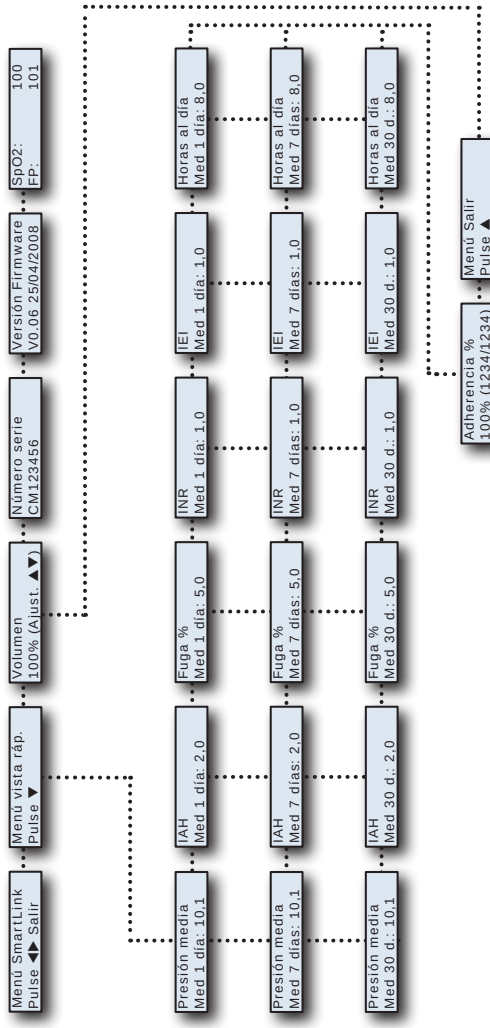
Para mostrar u ocultar el menú SmartLink, pulse las teclas de flecha izquierda y derecha a la vez. Utilice las flechas para desplazarse a través de la estructura del menú, tal y como se muestra (se seguirá el orden de la línea de puntos).

Desplazamiento:

- Flecha derecha - permite el desplazamiento hacia la derecha a través de los elementos del menú.
- ◄ Flecha izquierda - permite el desplazamiento hacia la izquierda a través de los elementos del menú.
- ▲ Flecha arriba - permite el desplazamiento hacia arriba a través de los elementos del menú.
- ▼ Flecha abajo - permite el desplazamiento hacia abajo a través de los elementos del menú.

Para salir del menú SmartLink (elija una de las siguientes opciones):

1. Encienda o apague el ventilador.
2. Pulse la tecla de flecha hacia arriba en el nivel superior del menú Quick View.
3. Pulse las teclas de flecha izquierda y derecha a la vez.



INSTRUCCIONES DE USO

Menús de desplazamiento e información en la pantalla

Mientras que el módulo SmartLink esté conectado, recopilará información importante sobre el uso del dispositivo y el tipo de terapia que se está suministrando al paciente. Mucha de la información recopilada está disponible a través del menú de la pantalla de su dispositivo de CPAP. En la tabla anterior se ofrece información acerca del desplazamiento a través de los menús.

Cuando el módulo SmartLink está conectado correctamente, en la pantalla del dispositivo de CPAP aparecerá el siguiente mensaje.

Módulo SmartLink
Lista para usar

NOTA – Si se introduce una tarjeta de datos en el módulo antes de conectar el módulo al dispositivo de CPAP, es posible que aparecerán mensajes relacionados con la detección de la tarjeta.

Para acceder al menú SmartLink, pulse las teclas de flecha IZQUIERDA y DERECHA del teclado del dispositivo de CPAP a la vez. Para salir del menú SmartLink, pulse la misma secuencia de teclas de nuevo, o apague y encienda el dispositivo de CPAP.

Menú SmartLink
Pulse ◀ ▶ Salir

El siguiente elemento del menú es el submenú “Quick View”. Para acceder a los submenú Quick View, pulse la tecla de flecha ABAJO. **NOTA** – Si pulsa la tecla de flecha ARRIBA en el menú Quick View saldrá del menú SmartLink.

Menú vista ráp.
Pulse ▼

Desplazamiento por el submenú Quick View:

Du kan navigere rundt i Quick View-undermenuen ved at bruge OP- og NED-pilestærne til. Para desplazarse a través del submenú Quick View, utilice las teclas de flecha ARRIBA o ABAJO para alternar entre las medias de 1, 7 ó 30 días, y las teclas de flecha DERECHA o IZQUIERDA para desplazarse por el período de tiempo seleccionado.

La presión media proporcionada durante el período de tiempo seleccionado (1, 7 ó 30 días).

Presión media
Med 30 d.: 10,1

El índice de apnea/hipopnea (AHI) es el número de apneas e hipopneas detectado por hora. Aparece el valor AHI medio para el período de tiempo seleccionado (1, 7 ó 30 días).

IAH
Med 30 d.: 2,0

El porcentaje de fuga es el porcentaje de tiempo de terapia durante el que el sistema tiene una fuga superior a 95 litros/minuto (l/min).

Fuga %
Med 30 d.: 5,0

Una fuga de sistema superior a 95 l/min, en la mayoría de los casos, se considera una fuga excesiva y compromete el rendimiento óptimo de la terapia. Aparece el valor de fuga medio para el período de tiempo seleccionado (1, 7 ó 30 días).

El índice de eventos sin reacción (Non-Responding Event Index, NRI) es el número de eventos sin reacción detectados por hora.

NRI es una medida clínica que su especialista clínico puede supervisar. Aparece el valor NRI medio para el período de tiempo seleccionado (1, 7 ó 30 días).

INR
Med 30 d.: 1,0

El índice de exhalaciones-resoplos (Exhale Puff Index, EPI) es el número de eventos de exhalación detectados por hora. Este tipo

de exhalaciones-resoplos se producen al inhalar a través del circuito del paciente y exhalar a través de la boca. EPI es una medida clínica que su especialista clínico puede supervisar. Aparece el valor EPI medio para el período de tiempo seleccionado (1, 7 ó 30 días).

EPI
Med 30 d.: 1,0

El número medio de horas de terapia proporcionada durante el período de tiempo seleccionado (1, 7 ó 30 días).

Horas al día
Med 30 d.: 8,0

El porcentaje de adherencia es el porcentaje de días de uso del sistema durante un total de 4 horas o más al día. Aparece el porcentaje de adherencia para el período de tiempo seleccionado (1, 7 ó 30 días).

Adherencia %
100% (1234/1234)

Pulse la tecla de flecha ARRIBA del teclado del dispositivo de CPAP para salir del submenú Quick View y volver a la estructura del menú SmartLink.

Menú Salir
Pulse ▲

Pulse la tecla de flecha ARRIBA o ABAJO del teclado del dispositivo de CPAP para ajustar el volumen de la notificación de alerta audible.

Volumen
100% (Ajust ▲▼)

En este menú aparece el número de serie del módulo SmartLink conectado al dispositivo de CPAP.

Número serie
CM123456

En este menú aparece la versión de firmware operativa del módulo SmartLink conectado al dispositivo de CPAP.

Versión Firmware
V0.06 25/04/2008

En este menú aparece información sobre la pulsioximetría (SpO₂) y las pulsaciones (PR) cuando se utiliza un oxímetro de pulso con el sistema. Si no hay ningún oxímetro de pulso conectado al módulo, aparecerán los caracteres “***” como valores de SpO₂ y PR.

SpO₂: 100
FP: 101

Recuperación de datos

Su especialista clínico dispondrá de un protocolo estándar para el seguimiento de su terapia, y para conocer el funcionamiento del dispositivo e identificar cualquier problema o inconveniente que pueda surgir. Su proveedor de servicios de atención sanitaria domiciliaria le enviará por correo una tarjeta de datos SmartLink cada cierto tiempo y le pedirá que descargue los datos en dicha tarjeta y se la envíe de nuevo. Se trata de un proceso muy sencillo:

1. Asegúrese de que el módulo SmartLink esté correctamente conectado al dispositivo de CPAP y que el dispositivo de CPAP esté conectado a una fuente de alimentación adecuada.
2. Coloque la tarjeta tal y como se muestra en la **Figura 4**. Introduzca la tarjeta en la ranura situada en la parte superior del módulo y empújela hasta que la tarjeta encaje (**Figura 5**).
3. Asegúrese de que el dispositivo detecta la tarjeta (aparece un mensaje o una alerta audible) y de que se pueden transferir datos a la tarjeta. En función de la cantidad de datos, este proceso puede durar varios minutos. No retire la tarjeta del módulo hasta que el proceso haya finalizado. Observe los mensajes que aparecen en la pantalla para confirmar que la transferencia se ha realizado correctamente (consulte la sección Mensajes a continuación). Si fuera necesario, póngase en contacto con su proveedor y notifíquelo cualquier error que se pudiera haber producido.
4. Si su proveedor se lo indica, extraiga la tarjeta de la ranura. Para ello, presione la tarjeta hasta que éste quede liberada y retírela de la ranura.
5. Coloque la tarjeta en el sobre proporcionado y devuélvasela al proveedor.



Mensajes

Durante el proceso de recuperación de datos, pueden aparecer los siguientes mensajes en el dispositivo de CPAP:

Mensaje que aparece cuando una tarjeta se introduce en el módulo SmartLink por primera vez y se están transfiriendo datos. Este mensaje permanecerá en la pantalla hasta que la transferencia haya finalizado.

Tarjeta detect.
Espere . . .

Mensaje que aparece cuando una tarjeta se introduce en el módulo SmartLink por primera vez y no hay datos nuevos que transferir. Permanecerá en la pantalla durante diez segundos.

Tarjeta detect.
Lista para usar

Mensaje que aparece una vez finalizada la transferencia de datos de tarjeta. Este mensaje permanecerá en la pantalla durante diez segundos.

Transf. tarjeta
Correcta

Mensaje que aparece si se produce un error durante la transferencia de datos de tarjeta. Este mensaje permanecerá en la pantalla hasta que se confirme el mensaje. Para ello, deberá pulsar cualquier tecla del teclado o esperar 15 minutos.

Error de tarjeta
Contact. proveed

Mensaje que aparece si se produce un error durante la actualización de la configuración del dispositivo. Este mensaje permanecerá en la pantalla hasta que se confirme el mensaje. Para ello, deberá pulsar cualquier tecla del teclado o esperar 15 minutos.

Error configurac
Contact. proveed

NOTA—Si aparece este mensaje, póngase en contacto con su especialista clínico.

Mensaje que aparece al extraer la tarjeta del módulo. Este mensaje permanecerá en la pantalla durante diez segundos.

Tarjeta retirada
Enviar proveedor

Mensaje que aparece si se detecta un módulo nuevo con datos que no coinciden. Este mensaje permanecerá en la pantalla hasta que se retire el módulo. Póngase en contacto con su proveedor para notificarle la situación y recibir instrucciones para resolver el problema. Si el problema no se soluciona, el módulo no podrá registrar el uso ni los datos de terapia. No obstante, aunque este mensaje permanezca en la pantalla mientras el módulo esté conectado, el dispositivo de CPAP continuará funcionando y suministrando la terapia correspondiente.

Confi. necesaria
Contact. proveed

Otros mensajes

Este mensaje aparecerá en el caso poco probable de que se produzca un estado de error del módulo (error de reloj, de memoria, de configuración, etc.).

E00 Error módulo
Contact. proveed

Mensaje que aparece cuando se está actualizando el firmware. Este mensaje permanecerá en la pantalla hasta que el proceso de actualización haya finalizado. Alguna vez, es posible que se proporcione una actualización del firmware de su dispositivo a través de la tarjeta de datos SmartLink. El proceso de actualización del firmware es automático y puede tardar varios

Actual. firmware
Espere. . . .

segundos en completarse. Una vez que la actualización haya finalizado, el sistema volverá a su funcionamiento habitual.

ACCESORIOS

Kit de oxímetro	DV5M-697
Sensor de dedo para oxímetro	8000AA
Sensor de oreja para oxímetro	8000Q
nVision® Software	9054D-699

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

ADVERTENCIA

Para evitar descargas eléctricas, desenchufe siempre el cable de la toma de corriente de la pared.

PRECAUCIÓN—No enjuague nunca el dispositivo ni lo sumerja en agua. Nunca permita que entre ni haya líquido cerca de los puertos o los orificios, ya que podrían producirse daños en el equipo. Si ocurre esto, no utilice el dispositivo. Póngase en contacto con su proveedor para reparar el equipo.

NOTA—El módulo se debe limpiar siempre que sea necesario.

1. Apague el dispositivo de CPAP y desconéctelo de la toma de corriente.
2. Utilice un paño suave humedecido para limpiar las superficies del dispositivo.
3. Deje secar el dispositivo completamente antes de volver a enchufarlo.

INSTRUCCIONES DE MANTENIMIENTO

El módulo SmartLink no necesita un mantenimiento periódico.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Causa probable	Solución
No se reconoce el módulo al conectarlo al dispositivo de CPAP.	1. El dispositivo de CPAP no está conectado a una fuente de alimentación.	1. Conecte el dispositivo de CPAP a una fuente de alimentación adecuada y compruebe que el módulo se reconoce.
	2. El módulo no está completamente conectado al dispositivo de CPAP.	2. Retire el módulo del dispositivo de CPAP, vuelva a alinear el conector de datos principal con el conector circular DIN del dispositivo de CPAP, y presione firmemente hasta que el módulo esté completamente colocado. Asegúrese de que haya ninguna holgura entre el módulo y el dispositivo de CPAP.
No se ha reconocido la tarjeta al introducirla en la ranura de tarjeta del módulo.	1. La tarjeta no se ha colocado correctamente.	1. Consulte el símbolo de la parte superior del módulo o la Figura 4 de esta guía para ver la orientación adecuada de la tarjeta.
	2. La tarjeta no se ha introducido completamente en la ranura de tarjeta del módulo.	2. Presione la tarjeta e introdúzcala completamente en la ranura de tarjeta hasta que encaje.
	3. El módulo no está completamente conectado al dispositivo de CPAP.	3. Retire el módulo del dispositivo de CPAP, vuelva a alinear el conector de datos principal con el conector circular DIN del dispositivo de CPAP, y presione firmemente hasta que el módulo esté completamente colocado. Asegúrese de que haya ninguna holgura entre el módulo y el dispositivo de CPAP.

Problema	Causa probable	Solución
Error de tarjeta.	1. Tipo de tarjeta incorrecto.	1. Use únicamente una tarjeta suministrada por su proveedor. La tarjeta debe ser del tipo SD con formato FAT16.
	2. Tarjeta extraída durante la transferencia de datos.	2. No debe extraer la tarjeta durante la transferencia de datos. La interrupción de la transferencia de datos puede dañar la tarjeta y evitar que ésta funcione correctamente. Vuelva a introducir la tarjeta para permitir que la transferencia de datos continúe hasta que se complete.
	3. Tarjeta dañada o defectuosa.	3. Devuelva la tarjeta al proveedor para su sustitución.
Error de configuración.	1. Tarjeta extraída durante la transferencia de datos.	1. No debe extraer la tarjeta durante la transferencia de datos. La interrupción de la transferencia de datos puede dañar la tarjeta y evitar que ésta funcione correctamente. Vuelva a introducir la tarjeta para permitir que la transferencia de datos continúe hasta que se complete. Si este error no se soluciona, póngase en contacto con el proveedor para obtener ayuda.
	2. Tarjeta dañada o defectuosa.	2. Devuelva la tarjeta al proveedor para su sustitución. Si este error no se soluciona, póngase en contacto con el proveedor para obtener ayuda.
Configuración necesaria.	1. El módulo no está correctamente configurado.	1. Informe al proveedor de la situación y siga las instrucciones que le proporcione.

Problema	Causa probable	Solución
No aparecen los datos del oxímetro (SpO ₂ y PR).	1. El oxímetro no está correctamente conectado al módulo SmartLink.	1. Compruebe la conexión entre el conector del oxímetro y el puerto de conexión del oxímetro del módulo.
	2. La sonda del oxímetro no está correctamente conectada al usuario.	2. Consulte las instrucciones de funcionamiento que se proporcionan con el oxímetro.
El dispositivo de CPAP no funciona correctamente.	1. Puede que el módulo esté dañado.	1. Retire el módulo del dispositivo de CPAP y compruebe que el dispositivo de CPAP funcione correctamente. Si funciona correctamente sin el módulo conectado, es posible que el módulo esté dañado. Póngase en contacto con el proveedor. Si continúa sin funcionar correctamente, consulte la guía de instrucciones del dispositivo de CPAP para intentar resolver el problema.

ESPECIFICACIONES DEL MÓDULO SMARTLINK DE DEVILBISS

Dimensiones:.....9,9 cm de altura x 7,9 cm de ancho x 3,6 cm de profundidad
(3,9 pulgadas de altura x 3,1 pulgadas de ancho x 1,4 pulgadas de profundidad)

Peso: 0,14 Kg. (0,30 libras)

Requisitos eléctricos:

Consumo de energía máximo (sólo el módulo SmartLink): 4 W

Voltaje y corriente: Energía suministrada por el dispositivo de la serie DV5X

Equipo de clase II; Piezas aplicadas de tipo BF; Funcionamiento continuo

Condiciones de funcionamiento:

Rango de temperatura:.....Entre 41°F (5°C) y 104°F (40°C)

Rango de humedad:..... Entre 0 y 95% H.R. sin condensación

Condiciones atmosféricas:..... Nivel del mar a 2.743 m (9.000 pies)

Condiciones de almacenamiento y transporte:

Rango de temperatura:..... Entre -40 °C (-40 °F) y +70 °C (158 °F)

Rango de humedad:..... Entre 0 y 95% H.R. sin condensación

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Fabricante:	Sunrise Medical dba DeVilbiss Healthcare
Dirección:	100 DeVilbiss Drive, Somerset, PA 15501
Nombre del producto:	Accesorio de dispositivo de CPAP
Tipo, Modelo:	Módulo SmartLink de la serie DV5M para el dispositivo de CPAP IntelliPAP o SleepCube de DeVilbiss

Por la presente declaramos que el producto anteriormente descrito cumple los requisitos de la directiva de la CEE (93/42/CEE) y lo siguiente:

Clase:	Ila, Norma 2		
Normas de calidad aplicadas:	ISO 13485:2003		
Organismo notificado:	TUV NORD		
Directiva de dispositivos médicos (MDD):	Aplicado el Anexo II		
Normas de seguridad aplicadas:	IEC 60601-1:1988 + AI 1995 IEC 60601-1-4:2000 ISO 14971:2000		
Conformidad de EMC con:	IEC 60601-1-2:2001		
Contacto en Europa:	<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP
EC	REP		



DeVilbiss Healthcare GmbH
Kamenzer Straße 3
68309 Mannheim
Germany

TABLE DES MATIÈRES

Introduction.....	32
Explication des symboles.....	33
Consignes de sécurité importantes.....	33
Configuration	35
Pièces principales du module SmartLink	35
Connexion à l'appareil PPC	35
Connexion d'un oxymètre en option	36
Instructions d'utilisation	38
Navigation dans les menus et affichage des résultats	38
Récupération des données.....	40
Accessoires.....	42
Instructions de nettoyage.....	42
Instructions d'entretien	42
Dépannage.....	43
Spécifications	46
Déclaration de conformité.....	47

INTRODUCTION

Le module SmartLink DeVilbiss est un accessoire en option conçu pour les appareils PPC (pression positive continue) de la série DV5X. Cet appareil SmartLink vous a été fourni par votre prestataire de soins à domicile dans le cadre d'un traitement global d'une apnée obstructive du sommeil (AOS) par pression expiratoire positive. L'outil SmartLink fournit à votre médecin et/ou prestataire de soins à domicile des informations utiles concernant l'efficacité de votre traitement ainsi que la fréquence et la régularité avec lesquelles vous utilisez l'appareil.

Les informations recueillies par SmartLink mettent en évidence les éventuels problèmes ou difficultés que vous rencontrez en utilisant le traitement et que votre médecin peut vous aider à résoudre.

SmartLink est un module technologique avancé conçu pour fonctionner conjointement avec votre appareil PPC.

Ce système se révèle particulièrement novateur dans le domaine de la santé. En effet, lorsqu'un médecin vous prescrit un traitement, il n'en connaît généralement jamais vraiment l'efficacité par la suite. SmartLink vous offre un avantage considérable en permettant à votre médecin d'assurer le suivi de votre état sans qu'il vous soit nécessaire d'effectuer plusieurs visites à son cabinet.

CONSEILS D'UTILISATION

L'utilisation conjointe du système SmartLink DV5M DeVilbiss et d'un appareil PPC DeVilbiss est destinée au traitement de l'apnée obstructive du sommeil chez les patients de plus de 30 kg.

EXPLICATION DES SYMBOLES



Attention – Consulter les documents joints



Pièce appliquée de type BF



Protection électrique de classe II – Double isolation



Port d'entrée-sortie de données



Sens d'insertion de la carte mémoire



Port de connexion d'oxymètre



Cet appareil comporte des équipements électriques et/ou électroniques qui doivent être recyclés conformément à la Directive 2002/96/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).

CONSIGNES DE SECURITE IMPORTANTES

Veuillez lire attentivement toutes les instructions avant de poursuivre. Les informations importantes sont mises en évidence par les termes suivants :

DANGER

Consignes de sécurité extrêmement importantes concernant un danger pouvant entraîner des blessures graves, voire mortelles.

AVERTISSEMENT

Consignes de sécurité importantes concernant un danger pouvant entraîner des blessures graves.

ATTENTION

Précautions à prendre pour éviter d'endommager le produit.

REMARQUE

Informations auxquelles il convient de prêter une attention particulière.

DANGER

- **Risque d'électrocution – Ne pas utiliser l'appareil en se baignant.**
- **Risque d'électrocution – Ne pas immerger l'appareil dans l'eau ou dans un autre liquide.**
- **Risque d'électrocution – Ne pas tenter d'ouvrir ou de démonter le boîtier. Il ne contient aucun composant réparable par l'utilisateur. Pour tout entretien de l'appareil, contactez votre prestataire de soins à domicile. Toute ouverture ou altération de l'appareil entraînera l'annulation de la garantie.**

AVERTISSEMENT

- **N'utilisez le module SmartLink que pour l'usage auquel il est destiné, tel que décrit dans ce manuel.**
- **Prenez soin de lire et de comprendre toutes les instructions de sécurité fournies avec votre module SmartLink.**
- **N'utilisez que les accessoires recommandés par DeVilbiss.**
- **N'utilisez que les cartes de données fournies par votre prestataire de soins à domicile. Les autres cartes mémoire Secure Digital (SD) risquent d'être incompatibles avec le système ou de ne pas fonctionner correctement.**
- **N'exposez pas l'appareil à l'eau.**
- **Si le module SmartLink a été aspergé d'eau ou immergé, débranchez le cordon secteur de la source d'alimentation. Laissez sécher complètement l'appareil avant de le réutiliser.**
- **Si l'appareil est tombé, reportez-vous au manuel de dépannage. Contactez votre prestataire de soins à domicile pour faire évaluer l'état de l'appareil.**
- **Pour éviter tout risque d'électrocution, débranchez toujours l'appareil de la prise murale avant de le nettoyer.**
- **N'insérez jamais d'objets dans l'une des ouvertures.**

ATTENTION—*Les connecteurs circulaires du port de transmission de données et de l'oxymètre situés sur le côté du module SmartLink permettent de fixer des accessoires sur l'appareil. Ces connecteurs ne doivent être utilisés qu'avec des accessoires approuvés par DeVilbiss. Ne tentez pas de brancher d'autres dispositifs sur ces connecteurs car vous risqueriez d'endommager l'appareil PPC, le module SmartLink et/ou le dispositif que vous essayez de connecter.*

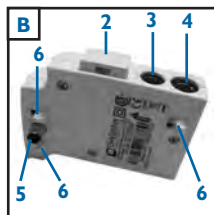
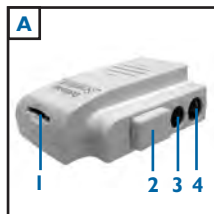
Prenez soin de bien lire et assimiler les informations du présent manuel. Ces informations vous aideront à comprendre le fonctionnement du module SmartLink et à entretenir correctement ce dernier. Si vous suivez ces instructions ainsi que les conseils de votre médecin, votre module SmartLink se révélera un complément efficace de votre traitement par PPC.

CONSERVEZ CES INSTRUCTIONS

CONFIGURATION

Pièces principales du module SmartLink

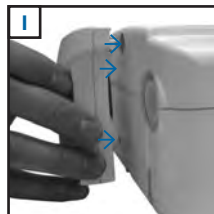
1. Logement pour carte de données
2. Bouton de déverrouillage
3. Port de connexion de données d'accessoire secondaire
4. Port de connexion d'oxymètre
5. Connecteur de données principal
6. Languettes de verrouillage (3 languettes)
7. Manuel d'utilisation (non illustré)



Connexion à l'appareil PPC

REMARQUE –Il est possible que le module SmartLink soit déjà fixé sur l'appareil PPC qui vous a été fourni. Dans le cas contraire, suivez la procédure ci-après pour connecter le module à l'appareil PPC.

1. Localisez le connecteur de données principal situé à l'arrière du module SmartLink. Alignez le connecteur de données principal sur le connecteur DIN circulaire situé à l'arrière de l'appareil PPC, puis engagez le premier connecteur dans le second. Simultanément, alignez les trois languettes de verrouillage du module sur les trois encoches de verrouillage situées sur la face arrière de l'appareil PPC, puis engagez les premières dans les secondes (**Figure I**).



- Appuyez **fermement** sur le module à l'arrière de l'appareil PPC jusqu'à ce qu'il soit complètement enclenché et verrouillé en position (**Figure 2**). Un déclic peut se faire entendre pour vous confirmer que le module est solidement fixé à l'appareil PPC. Assurez-vous visuellement qu'aucun espace n'existe entre le module et l'appareil PPC.



Retrait de l'appareil PPC

Pour retirer le module de l'appareil PPC, procédez comme suit :

- Enfoncez complètement le bouton de déverrouillage situé sur le côté du module.
- Extrayez le module de l'appareil PPC en le tirant vers vous.

ATTENTION-Ne tirez pas le module vers le haut car vous risqueriez d'endommager le connecteur de données.

Connexion d'un oxymètre en option

Le module SmartLink offre une possibilité de connexion d'un oxymètre permettant d'utiliser un oxymètre agréé avec le système de l'appareil PPC ou du module. Fixez le câble de l'oxymètre sur le port de connexion d'oxymètre situé sur le côté du module. Si vous utilisez un oxymètre, reportez-vous aux instructions de montage et d'utilisation fournies avec ce dernier (**Figure 3**).



Vous pouvez consulter les relevés de votre oxymètre à tout moment à l'aide du menu SmartLink (reportez-vous à la section « Structure de menus du module SmartLink »).

Le message présenté sur la droite apparaît lorsque vous connectez l'oxymètre pour la première fois et que l'enregistrement démarre. Ce message reste affiché pendant cinq secondes. Le menu du sphygmo-oxymètre (SpO₂/PR) s'affiche ensuite.

Oxymètre
Connecté

Le message présenté sur la droite apparaît lorsque vous retirez l'oxymètre. Ce message reste affiché pendant cinq secondes. Différentes notifications apparaissent jusqu'à ce que l'enregistrement prenne fin.

Oxymètre
Débranché

STRUCTURE DE MENUS DU MODULE SMARTLINK

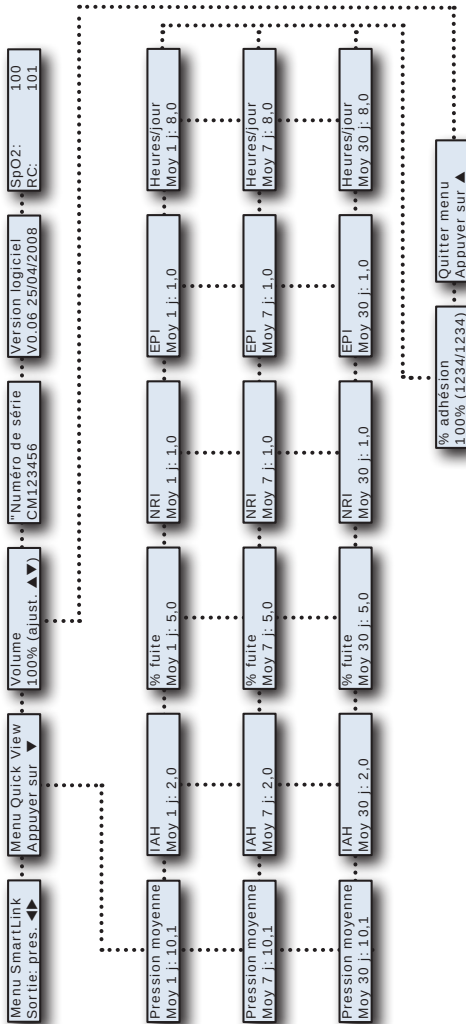
Pour afficher ou faire disparaître le menu SmartLink, appuyez simultanément sur les touches fléchées Gauche et Droite. Utilisez les touches fléchées pour naviguer dans la structure de menus comme illustré ci-dessous (en suivant les lignes en pointillés).

Navigation :

- Touche Droite : fait défiler les options de menu vers la droite.
- ◄ Touche Gauche : fait défiler les options de menu vers la gauche.
- ▲ Touche Haut : fait défiler les options de menu vers le haut.
- ▼ Touche Bas : fait défiler les options de menu vers le bas.

Pour quitter le menu SmartLink, effectuez l'une des opérations suivantes :

1. Allumez ou éteignez l'appareil.
2. Appuyez sur la touche Haut au niveau du menu de premier niveau Quick View.
3. Appuyez simultanément sur les touches Gauche et Droite.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Navigation dans les menus et affichage des résultats

Lorsque le module SmartLink est connecté, il collecte d'importantes données concernant le mode d'utilisation de l'appareil et le type de traitement qu'il délivre. Vous pouvez accéder à la plupart de ces informations par l'intermédiaire du menu intégré sur l'écran de votre appareil PPC. La figure précédente illustre la procédure de navigation parmi les menus.

Lorsque le module SmartLink est correctement connecté, l'écran de l'appareil PPC affiche le message présenté sur la droite.

REMARQUE— Si une carte de données est insérée dans le module avant que ce dernier ne soit connecté à l'appareil PPC, des messages de détection de la carte peuvent apparaître.

Module SmartLink
Prêt

Pour accéder au menu SmartLink, appuyez simultanément sur les touches GAUCHE et DROITE du clavier de l'appareil PPC. Pour quitter le menu SmartLink, appuyez de nouveau sur la même séquence de touches ou éteignez puis rallumez l'appareil PPC.

Menu SmartLink
Sortie: pres. ◀▶

L'option de menu suivante correspond au sous-menu Quick View. Pour accéder aux options du sous-menu Quick View, appuyez sur la touche BAS. **REMARQUE**— Vous pouvez quitter le menu SmartLink en appuyant sur la touche HAUT au niveau du menu Quick View.

Menu Quick View
Appuyer sur ▼

Navigation dans le sous-menu Quick View :

Vous pouvez naviguer dans le sous-menu Quick View en appuyant sur les touches HAUT ou BAS pour alterner entre les différentes périodes possibles pour le relevé des moyennes (1, 7 ou 30 jours) et sur les touches DROITE ou GAUCHE pour faire défiler les options de menu pour la période sélectionnée.

L'écran de droite présente la pression moyenne délivrée au cours de la période sélectionnée (1, 7 ou 30 jours).

Pression moyenne
Moy 30j: 10,1

L'indice d'apnée/hypopnée (AHI) correspond au nombre d'apnées et d'hypopnées détectées par heure. L'écran de droite présente l'indice AHI moyen pour la période sélectionnée (1, 7 ou 30 jours).

IAH
Moy 30j: 2,0

Le pourcentage de fuite correspond au pourcentage de la durée du traitement pendant lequel la fuite dans le système a excédé 95

% fuite
Moy 30j: 5,0

litres/minute (l/min). Dans la plupart des cas, une fuite dans le système supérieure à 95 l/min est considérée comme excessive et compromet la garantie d'un traitement optimal. L'écran de droite présente le pourcentage de fuite moyen pour la période sélectionnée (1, 7 ou 30 jours).

L'indice d'événement d'absence de réponse (NRI) correspond au nombre d'événements d'absence de réponse détectés par heure.

L'indice NRI est une mesure clinique pouvant être contrôlée par votre médecin. L'écran de droite présente l'indice NRI moyen pour la période sélectionnée (1, 7 ou 30 jours).

NRI
Moy 30j: 1,0

L'indice de soupir (EPI) correspond au nombre de soupirs détectés par heure. Le terme soupir désigne une inspiration par

l'intermédiaire du circuit patient, suivie d'une expiration par la bouche. L'indice EPI est une mesure clinique pouvant être contrôlée par votre médecin.

L'écran de droite présente l'indice EPI moyen pour la période sélectionnée (1, 7 ou 30 jours).

EPI
Moy 30j: 1,0

L'écran de droite présente le nombre moyen d'heures de traitement délivrées au cours de la période sélectionnée (1, 7 ou 30 jours).

Heures/jour
Moy 30j: 8,0

Le pourcentage d'application correspond au pourcentage de jours d'utilisation pendant lequel le système a été utilisé au moins 4 heures par jour au total. L'écran de droite présente le pourcentage d'application pour la période sélectionnée (1, 7 ou 30 jours).

% adhésion
100% (1234/1234)

Pour quitter le sous-menu Quick View et revenir à la structure de menus SmartLink, appuyez sur la touche HAUT du clavier de l'appareil PPC.

Quitter menu
Appuyer sur ▲

Pour régler le volume de la notification sonore des alarmes, appuyez sur la touche HAUT ou BAS du clavier de l'appareil PPC.

Volume
100% (ajust ▲▼)

Le menu présenté à droite affiche le numéro de série du module SmartLink connecté à l'appareil PPC.

Numéro de série
CM123456

Le menu présenté à droite affiche la version du micrologiciel d'exploitation du module SmartLink connecté à l'appareil PPC.

Version logiciel
V0.06 25/04/2008

Le menu présenté à droite affiche les informations d'oxymétrie de pouls (SpO₂) et de fréquence de pouls (PR) en cas d'utilisation d'un sphygmo-oxymètre avec le système. Si aucun sphygmo-oxymètre n'est connecté au module, l'indication *** s'affiche pour les valeurs SpO₂ et PR.

SpO₂: 100
RC: 101

Récupération des données

Votre médecin peut appliquer un protocole standard pour assurer le suivi de votre traitement afin de déterminer l'efficacité de l'appareil et d'identifier les problèmes ou difficultés que vous pouvez rencontrer. Votre prestataire de soins à domicile vous enverra par courrier une carte de données SmartLink à intervalles réguliers et vous invitera à télécharger les données de votre appareil sur la carte et à lui renvoyer cette dernière. La procédure à suivre est très simple :

1. Assurez-vous que le module SmartLink est correctement connecté à l'appareil PPC et que ce dernier est relié à une source d'alimentation adéquate.
2. Orientez la carte comme illustré (**Figure 4**), puis insérez-la dans le logement qui lui est destiné, situé sur la partie supérieure du module, jusqu'à ce que vous entendiez un clic (**Figure 5**).
3. Vérifiez que la carte est détectée (affichage d'un message ou émission d'une tonalité), puis laissez l'appareil transférer les données vers la carte. La durée de cette opération varie selon la quantité de données à télécharger. Ne retirez pas la carte du module tant que l'opération n'est pas terminée. Surveillez le ou les messages apparaissant à l'écran pour vous assurer de la réussite du transfert (reportez-vous à la section « Messages » ci-dessous). S'il y a lieu, contactez votre prestataire et signalez-lui les erreurs éventuelles.
4. Pour éjecter la carte de son logement, appuyez sur cette dernière jusqu'à ce qu'elle soit désenclenchée, puis extrayez-la.
5. Placez la carte dans l'enveloppe matelassée fournie à cet effet, puis renvoyez-la par courrier à votre prestataire de soins.



Messages

Les messages pouvant s'afficher sur l'appareil PPC durant la procédure de récupération des données sont les suivants :

Le message présenté à droite apparaît lorsque vous insérez pour la première fois une carte dans le module SmartLink et que les données y sont transférées. Ce message reste affiché jusqu'à l'issue du transfert.

Carte détectée
Patientez svp ...

Le message présenté à droite apparaît lorsque vous insérez pour la première fois une carte dans le module SmartLink et qu'il n'existe pas de nouvelles données à transférer. Ce message reste affiché pendant dix secondes.

Carte détectée
Prêt

Le message présenté à droite apparaît à l'issue du transfert de données sur la carte. Ce message reste affiché pendant dix secondes.

Transfert carte
OK

Le message présenté à droite apparaît si une erreur survient lors du transfert de données sur la carte. Ce message reste affiché jusqu'à ce que vous en accusiez réception en appuyant sur une touche quelconque du clavier ou disparaît automatiquement au bout de 15 minutes.

Erreur de carte
Contacter prest.

Le message présenté à droite apparaît si une erreur survient pendant la mise à jour des réglages de l'appareil. Ce message reste affiché jusqu'à ce que vous en accusiez réception en appuyant sur une touche quelconque du clavier ou disparaît automatiquement au bout de 15 minutes.

Erreur de régl.
Contacter prest.

REMARQUE- *Si ce message s'affiche, contactez votre médecin.*

Le message présenté à droite apparaît une fois que vous avez extrait la carte du module. Ce message reste affiché pendant dix secondes.

Carte retirée
Envoyer prest.

Le message présenté à droite apparaît en cas de détection d'un nouveau module avec des données incompatibles. Ce message reste affiché jusqu'au retrait du module. Contactez votre prestataire pour l'informer de cette situation et pour connaître la procédure à suivre pour résoudre le problème. Si le problème persiste, le module ne pourra pas enregistrer les données d'utilisation et de traitement. Toutefois, bien que ce message reste affiché pendant toute la durée de connexion du module, l'appareil PPC continuera de fonctionner normalement et de dispenser le traitement.

Config. Requête
Contacter prest.

Autres messages

Le message présenté à droite s'affiche dans le cas très improbable où une défaillance du module surviendrait (erreur d'horloge, erreur de mémoire, erreur de réglage, etc.).

E00 Panne module
Contacter prest.

Le message présenté à droite apparaît lorsque le micrologiciel fait l'objet d'une mise à jour. Ce message reste affiché jusqu'à l'issue

MAJ logiciel
Patientez svp ...

de cette opération. Une mise à jour du micrologiciel vous est de temps en temps fournie pour votre appareil par l'intermédiaire d'une carte de données SmartLink. La procédure de mise à jour du micrologiciel est automatique et s'effectue en quelques secondes. À l'issue de l'opération, le système reprend son fonctionnement normal.

ACCESSOIRES

Kit d'oxymètre	DV5M-697
Capteur de doigt pour oxymètre.....	8000AA
Capteur d'oreille pour oxymètre.....	8000Q
Logiciel nVision®	9054D-699

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE

AVERTISSEMENT

Pour éviter tout risque d'électrocution, débranchez toujours l'appareil de la prise murale.

ATTENTION—*Ne rincez ou n'immergez jamais l'appareil. Ne laissez jamais aucun liquide pénétrer dans l'appareil ou à proximité de ses ports ou ouvertures, car vous risqueriez de l'endommager. Si une telle situation se produit, arrêtez d'utiliser l'appareil. Contactez votre prestataire.*

REMARQUE—*Le module doit être nettoyé aussi souvent que nécessaire.*

1. Éteignez l'appareil PPC, puis débranchez-le de la source d'alimentation.
2. Nettoyez les surfaces de l'appareil à l'aide d'un chiffon doux légèrement humide.
3. Laissez sécher complètement l'appareil avant de le rebrancher dans une prise murale.

INSTRUCTIONS D'ENTRETIEN

Le module SmartLink ne nécessite pas d'entretien régulier.

DÉPANNAGE

Problème	Cause probable	Solution
Module non reconnu lors de sa connexion à l'appareil PPC	1. L'appareil PPC n'est pas connecté à une source d'alimentation.	1. Connectez l'appareil PPC à une source d'alimentation adéquate, puis vérifiez que le module est reconnu.
	2. Le module n'est pas complètement fixé à l'appareil PPC.	2. Retirez le module de l'appareil PPC, réalignez le connecteur de données principal sur le connecteur DIN circulaire de l'appareil PPC, puis enfoncez fermement le premier dans le second jusqu'à ce que le module soit verrouillé en position. Assurez-vous qu'aucun espace n'existe entre le module et l'appareil PPC.
Carte non reconnue lors de son insertion dans le logement pour carte du module	1. La carte n'a pas été insérée dans le bon sens.	1. Reportez-vous au symbole figurant sur la partie supérieure du module ou à la Figure 4 du présent manuel pour connaître l'orientation correcte de la carte.
	2. La carte n'est pas complètement insérée dans son logement.	2. Enfoncez complètement la carte dans son logement jusqu'à ce que vous entendiez un déclic.
	3. Le module n'est pas complètement fixé à l'appareil PPC.	3. Retirez le module de l'appareil PPC, réalignez le connecteur de données principal sur le connecteur DIN circulaire de l'appareil PPC, puis enfoncez fermement le premier dans le second jusqu'à ce que le module soit verrouillé en position. Assurez-vous qu'aucun espace n'existe entre le module et l'appareil PPC.

Problème	Cause probable	Solution
Erreur de carte	1. Le type de carte est incorrect.	1. Utilisez exclusivement une carte fournie par votre prestataire. Il doit s'agir d'une carte SD au format FAT16.
	2. La carte a été retirée pendant le transfert des données.	2. Vous ne devez jamais retirer la carte lors d'une procédure de transfert de données. L'interruption du transfert de données risque d'endommager la carte et de compromettre le bon fonctionnement de cette dernière. Réinsérez la carte, puis laissez le transfert de données se poursuivre jusqu'à son terme.
	3. La carte est endommagée ou défectueuse.	3. Renvoyez la carte à votre prestataire pour la faire remplacer.
Erreur de réglage	1. La carte a été retirée pendant le transfert des données.	1. Vous ne devez jamais retirer la carte lors d'une procédure de transfert de données. L'interruption du transfert de données risque d'endommager la carte et de compromettre le bon fonctionnement de cette dernière. Réinsérez la carte, puis laissez le transfert de données se poursuivre jusqu'à son terme. Si l'erreur persiste, contactez votre prestataire pour résoudre le problème.
	2. La carte est endommagée ou défectueuse.	2. Renvoyez la carte à votre prestataire pour la faire remplacer. Si l'erreur persiste, contactez votre prestataire pour résoudre le problème.
Configuration requise	1. Le module n'est pas configuré correctement.	1. Signalez la situation à votre prestataire, puis suivez les instructions de ce dernier.

Problème	Cause probable	Solution
Données d'oxymètre (SpO ₂ et PR) non affichées	1. L'oxymètre n'est pas connecté correctement au module SmartLink.	1. Vérifiez la connexion entre le connecteur de l'oxymètre et le port de connexion d'oxymètre du module.
	2. La sonde de l'oxymètre n'est pas raccordée correctement à l'utilisateur.	2. Reportez-vous aux instructions d'utilisation fournies avec l'oxymètre.
	1. Le module est défectueux.	1. Retirez le module de l'appareil PPC, puis assurez-vous que l'appareil PPC fonctionne correctement. Si tel est le cas, le module est probablement défectueux. Contactez votre prestataire. Si le problème persiste, consultez le manuel d'utilisation de l'appareil PPC pour connaître la procédure à suivre.

SPECIFICATIONS DU MODULE SMARTLINK DEVILBISS

Dimensions : 9,9 cm H x 7,9 cm l x 3,6 cm P

Poids : 0,14 kg

Caractéristiques électriques :

Consommation électrique maximum (module SmartLink seul) : 4 W

Tension et courant : Alimentation fournie par l'appareil
de la série DV5X

Équipement de classe II ; pièces appliquées de type BF ; fonctionnement continu

Conditions de fonctionnement :

Plage de températures : 5 °C à 40 °C

Plage d'humidité : 0 à 95 % d'humidité relative (sans condensation)

Conditions atmosphériques : Du niveau de la mer jusqu'à 2 743 mètres

Conditions de transport et de stockage :

Plage de températures : -40 °C à 70 °C

Plage d'humidité : 0 à 95 % d'humidité relative (sans condensation)

DECLARATION DE CONFORMITE

Fabricant : Sunrise Medical dba DeVilbiss Healthcare
Adresse : 100 DeVilbiss Drive, Somerset, PA 15501

Désignation du produit : Accessoire PPC

Type, modèle : Module SmartLink DV5M pour appareil PPC IntelliPAP ou SleepCube DeVilbiss

Nous déclarons par la présente que le produit mentionné ci-dessus est conforme aux exigences de la Directive CE 93/42/CEE ainsi qu'aux normes suivantes :

Classe : IIa, règle 2

Normes de qualité appliquées : ISO 13485:2003

Organisme notifié : TUV NORD

MDD : Annexe II appliquée

Normes de sécurité appliquées : IEC 60601-1:1988 + A1 1995
IEC 60601-1-4:2000
ISO 14971:2000

Conformité CEM : IEC 60601-1-2:2001

Contact en Europe :

EC	REP
----	-----

DeVilbiss Healthcare GmbH
Kamenzer Straße 3
68309 Mannheim
Germany



INHALT

Einführung	48
Definition der Symbole	49
Wichtige Schutzmaßnahmen	49
Einrichtung	51
Wichtige Teile Ihres SmartLink-Moduls	51
Anschluss an das CPAP	51
Optionaler Anschluss eines Oximeters	52
Bedienungshinweise	54
Navigieren der Menüs und Berichterstattung	54
Datenübertragung	56
Zubehör	58
Reinigung	58
Wartung	58
Fehlerbehebung	59
Technische Daten	61
Konformitätserklärung	62

EINFÜHRUNG

Das SmartLink-Modul von DeVilbiss ist ein optionales Zubehörteil für CPAP-Geräte der Serie DV5X. Dieses SmartLink-Gerät wird von Ihrem medizinischen Betreuer als Bestandteil Ihrer positiven Atemdrucktherapie (OSA) für obstruktive Schlafapnoe bereitgestellt. SmartLink ist ein hilfreiches Werkzeug für Ihren Arzt und/oder medizinischen Betreuer, denn es gibt ihm Aufschluss über die Wirksamkeit der Therapie und wie oft und wie regelmäßiger Sie das Gerät benutzen.

Die von SmartLink gesammelten Informationen geben Hinweise auf mögliche Probleme oder Schwierigkeiten bei der Therapie, mit denen Ihr medizinischer Sachverständiger Ihnen bei der Gewöhnung an das Gerät helfen kann.

SmartLink ist ein auf moderner Technologie basierendes Zusatzmodul, das mit Ihrem CPAP-Gerät für nicht-invasive Beatmungstherapie zusammenarbeitet.

Dieses System ist besonders wichtig in der Krankenpflege, da oft Therapien verschrieben werden, deren Effektivität sich aufgrund der Heimanwendung nur schwer verfolgen lässt. SmartLink bietet Ihnen wesentliche Vorteile, denn es hilft Ihrem medizinischen Sachverständigen, Ihren Gesundheitszustand zu verfolgen und erspart Ihnen zusätzliche Vorstellungsgespräche in der Klinik.

VERWENDUNG

Das DeVilbiss SmartLink-System DV5M in Zusammenarbeit mit einem DeVilbiss-CPAP-Gerät ist zur Behandlung obstruktiver Schlafapnoe von Patienten mit einem Gewicht von mindestens 30 kg vorgesehen.

DEFINITION DER SYMBOLE



Achtung – Vergleichen Sie die beiliegenden Dokumente



Anwendungsteil der Schutzklasse BF



Elektrischer Schutz der Klasse 2 – doppelte Isolierung



Dateneingang/-ausgang



Einschieberichtung der Speicherkarte



Anschluss für das Oximeter



Dieses Gerät enthält elektrische und/oder elektronische Komponenten, die gemäß EC-Richtlinie 2002/96/EC über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) der Wiederverwertung zugeführt werden müssen.

WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE

Vor der Verwendung die gesamte Bedienungsanleitung sorgfältig durchlesen. Wichtige Informationen sind folgendermaßen gekennzeichnet:

GEFAHR

Wichtige Sicherheitsinformationen über Gefahren, die schwere oder tödliche Verletzungen verursachen können.

WARNUNG

Wichtige Sicherheitsinformationen über Gefahren, die schwere Verletzungen zur Folge haben können.

VORSICHT

Informationen zur Vermeidung von Beschädigungen des Geräts.

HINWEIS

Informationen, die Sie besonders beachten sollten.

GEFAHR

- **Stromschlaggefahr – Nicht während des Badens verwenden.**
- **Stromschlaggefahr – Nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten eintauchen oder fallen lassen.**
- **Stromschlaggefahr – Nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten eintauchen oder fallen lassen. Das Gerät enthält keine Teile, die vom Benutzer selbst gewartet werden können. Wenden Sie sich an Ihren medizinischen Betreuer, wenn das Gerät gewartet werden muss. Öffnen oder Manipulieren des Produkts führt zum Erlöschen der Garantie.**

WARNUNG

- **Das SmartLink-Modul darf nur zu dem in dieser Anleitung beschriebenen Zweck verwendet werden.**
- **Machen Sie sich mit allen Sicherheitshinweisen bezüglich des SmartLink-Moduls vertraut.**
- **Verwenden Sie nur von DeVilbiss empfohlene Zubehörteile.**
- **Verwenden Sie nur von Ihrem medizinischen Betreuer zur Verfügung gestellte Datenkarten. Andere SD-Karten sind mit Ihrem System ggf. nicht kompatibel oder funktionieren nicht ordnungsgemäß.**
- **Das Gerät vor Wasser schützen.**
- **Sollte das SmartLink-Modul dennoch mit Wasser in Berührung kommen, ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose. Lassen Sie das Gerät vor der Wiederverwendung vollständig trocknen.**
- **Falls das Gerät auf den Boden gefallen ist, siehe Fehlerbehebung für weitere Hinweise. Lassen Sie das Gerät von Ihrem medizinischen Betreuer überprüfen.**
- **Zur Vermeidung von Stromschlaggefahr vor jeder Reinigung des Geräts den Netzstecker aus der Steckdose ziehen.**
- **Keine Fremdkörper in die Öffnungen einführen.**

VORSICHT–*Der runde Datenanschluss und die Oximeter-Anschlüsse an der Seite des SmartLink-Moduls dienen zum Anschließen von Zubehörteilen an das Gerät. An diese Anschlüsse dürfen nur von DeVilbiss genehmigte Zubehörteile angeschlossen werden. Das Anschließen anderer Geräte kann das CPAP-Gerät, das SmartLink-Modul bzw. das Anschlussgerät beschädigen.*

Vergewissern Sie sich, dass Sie alle Informationen in dieser Anleitung gelesen und verstanden haben. Die Angaben in dieser Anleitung erklären die Funktionsweise des SmartLink-Moduls

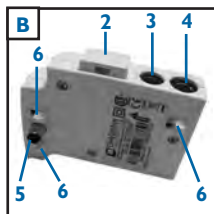
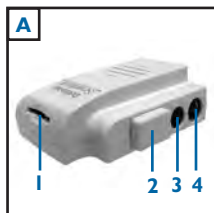
und die Aufrechterhaltung seiner Funktion. Bei Befolgung dieser Anweisungen und der Ratschläge Ihres Arztes wirkt das SmartLink-Modul als effektive Ergänzung Ihrer CPAP-Therapie.

BEWAHREN SIE DIESE ANLEITUNG SORGFÄLTIG AUF

EINRICHTUNG

Wichtige Elemente Ihres SmartLink-Moduls

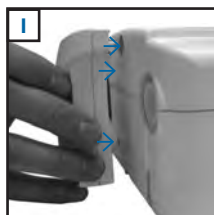
1. Einschubschlitz für die Datenkarte
2. Entriegelungstaste
3. Anschluss für eine zweite Datenverbindung
4. Anschluss für das Oximeter
5. Datenanschluss
6. Verriegelungslaschen (3)
7. Bedienungsanleitung (nicht gezeigt)



Anschluss an das CPAP

HINWEIS—Ihr CPAP ist ggf. bereits mit einem SmartLink ausgestattet. Falls Sie Ihr Modul getrennt vom CPAP-Gerät erhalten haben, befolgen Sie folgende Schritte zum Anschluss des Moduls an das CPAP.

1. Finden Sie den (primären) Datenanschluss an der Rückseite des SmartLink-Moduls. Verbinden Sie den primären Datenanschluss mit der runden DIN-Buchse an der Rückseite des CPAPs. Schieben Sie gleichzeitig die drei Verriegelungslaschen am Modul in die drei Aussparungen an der Rückseite des CPAP **Abbildung 1**.



- Das Modul **fest** an die Rückseite des CPAP drücken, bis es einrastet **Abbildung 2**. Ein Klickgeräusch zeigt an, dass das Modul sicher am CPAP befestigt ist. Überprüfen Sie anhand einer Sichtprüfung, dass sich keine Lücke zwischen dem Modul und CPAP befindet.



Trennung vom CPAP

Um das Modul vom CPAP zu trennen:

- Die Entriegelungstaste an der Seite des Moduls ganz herunterdrücken.
- Das Modul waagerecht vom CPAP abziehen.

VORSICHT-Modul *nicht nach oben ziehen. Dadurch kann der Verbindungsstecker beschädigt werden.*

Optionaler Anschluss eines Oximeters

Am SmartLink-Modul befindet sich ein Anschluss für ein zugelassenes Oximeter zum Gebrauch mit dem CPAP/Modul-System. Das Kabel des Oximeters an die dafür vorgesehene Buchse an der Seite des Moduls anschließen. Falls Sie ein Oximeter verwenden, lesen Sie sich bitte die mit dem Oximeter gelieferte Montage- und Bedienungsanleitung durch **Abbildung 3**.

Die Messwerte des Oximeters können mit dem SmartLink-Menü (siehe SmartLink-Menü) jederzeit abgelesen werden.

Meldung, die angezeigt wird, wenn das Oximeter angeschlossen wird und die Protokollierung beginnt. Diese Meldung wird fünf Sekunden angezeigt. Danach erscheint das Puls-Oximeter-Menü (SpO₂/PR).



Oximeter
angeschlossen

Meldung, die angezeigt wird, wenn das Oximeter getrennt wird. Diese Meldung wird fünf Sekunden lang angezeigt. Während der Protokollierung werden verschiedene Meldungen angezeigt, bis die Protokollierung stoppt.

Oximeter
entfernt

SmartLink Menü-Navigation

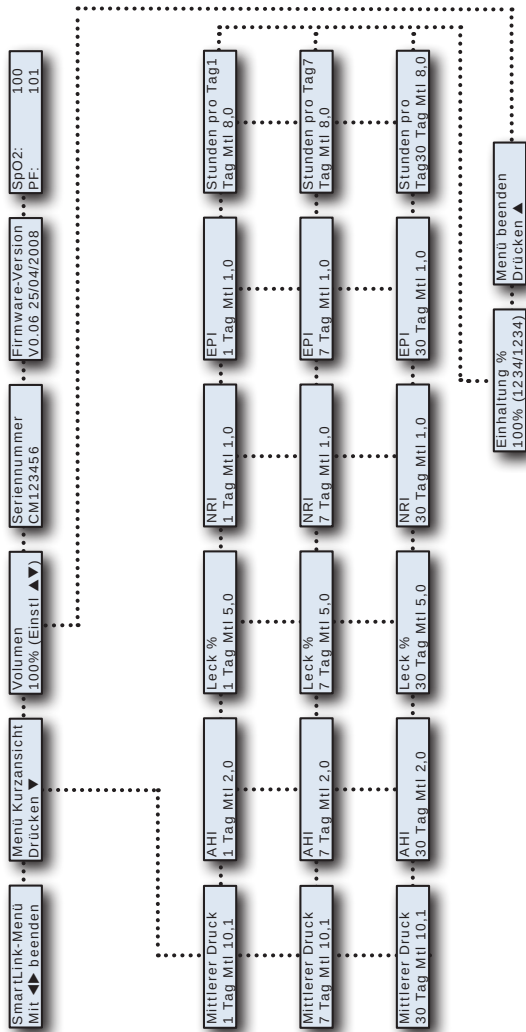
Zum Ein- und Ausblenden des SmartLink-Menüs, die linke und rechte Pfeiltaste gleichzeitig drücken. Die Pfeiltasten zur Navigation des Menüs verwenden (folgt der gestrichelten Linie).

Navigation:

- ▶ Rechter Pfeil - navigiert nach rechts durch das Menü.
- ◀ Linker Pfeil - navigiert nach links durch das Menü.
- ▲ Pfeil nach oben - navigiert nach oben durch das Menü.
- ▼ Pfeil nach unten - navigiert nach unten durch das Menü.

Um das SmartLink-Menü zu verlassen (eine Option wählen):

1. Gebläse ein- oder ausschalten.
2. Pfeil nach oben an der obersten Option des Quick-View-Menüs drücken
3. Pfeiltasten nach links und nach rechts gleichzeitig drücken.



BEDIENUNGSANLEITUNG

Navigieren der Menüs und Berichterstattung

Während das SmartLink-Modul am Gerät befestigt ist, sammelt es wichtige Informationen über den Gebrauch der Gerätes und welche Therapie es Ihnen bereitstellt. Viele der gesammelten Informationen stehen Ihnen durch das Onboard-Menü auf Ihrer CPAP-Anzeige zur Verfügung. Die Tabelle enthält Angaben über die Navigation der Menüs.

Wenn das SmartLink richtig angeschlossen ist, erscheint folgende Meldung auf dem CPAP. **HINWEIS**—wenn die Karte in das Modul eingeschoben wird bevor das Modul an das CPAP angeschlossen ist, werden ggf. Fehlermeldungen angezeigt.

SmartLink-Modul
Betriebsbereit

Um das SmartLink-Menü zu öffnen, die LINKE und die RECHTE Pfeiltaste auf der CPAP-Tastatur gleichzeitig drücken. Um das SmartLink-Menü zu schließen, die gleichen Tasten noch einmal drücken oder das CPAP einfach aus- und wieder einschalten.

SmartLink-Menü
Mit ◀ ▶ beenden

Der nächste Menüpunkt ist das "Quick View"-Untermenü. Um die Quick View Untermenüs zu öffnen, die ABWÄRTS-Pfeiltaste drücken. **HINWEIS**—Drücken der AUFWÄRTS-Pfeiltaste im Quick View Menü schließt das SmartLink-Menü.

Menü Kurzansicht
Drücken ▼

Quick View Untermenü-Navigation:

Navigieren Sie durch das Quick View Untermenü mit den AUFWÄRTS- und ABWÄRTS-Pfeiltasten um auf die Durchschnittswerte für 1, 7 oder 30 Tage zu wechseln, und die RECHTS- und LINKS-Pfeiltasten, um die Werte in einem gewählten Zeitraum zu durchlaufen.

Durchschnittlicher Druck im gewählten Zeitraum (1, 7 oder 30 Tage).

Mittlerer Druck
30 Tage Mtl: 10,1

Der Apnoe/Hypopnoe Index (AHI) ist die Anzahl von Apnoes und Hypopnoes pro Stunde. Der durchschnittliche AHI wird für den gewählten Zeitraum (1, 7 oder 30 Tage) angezeigt.

AHI
30 Tage Mtl: 2,0

Die Leck-Prozent sind der Anteil der Therapiezeit, in dem das Systemleck mehr als 95 Liter/Minute (l/min) beträgt. Ein Systemleck über 95 l/min gilt in den meisten Fällen als exzessiv

Ledk %
30 Tage Mtl: 5,0

und verhindert eine optimale Therapie. Das durchschnittliche Systemleck in Prozent wird für den gewählten Zeitraum (1, 7 oder 30 Tage) angezeigt.

Der Non-Responding Event Index (NRI) ist die Anzahl der pro Stunde detektierten Ereignisse ohne Rückmeldung. Der NRI liefert klinische Messwerte, die von Ihrem medizinischen Betreuer ausgewertet werden können. Der durchschnittliche NRI wird für den gewählten Zeitraum (1, 7 oder 30 Tage) angezeigt.

NRI
30 Tage Mtl: 1,0

Der Exhale Puff Index (EPI) ist die Anzahl der pro Stunde detektierten stoßweisen Atemzüge. Stoßweises Ausatmen wird durch Einatmen durch den Patientenkreis und Ausatmen durch den Mund verursacht. Der EPI ist ein klinischer Parameter, der von Ihrem medizinischen Betreuer überwacht werden kann. Der durchschnittliche EPI wird für den gewählten Zeitraum (1, 7 oder 30 Tage) angezeigt.

EPI
30 Tage Mtl: 1,0

Die durchschnittliche Anzahl der Therapiestunden im gewählten Zeitraum (1, 7 oder 30 Tage).

Stunden pro Tag
30 Tage Mtl: 8,0

Die Therapietreue in Prozent ist der Prozentsatz der Tage, an denen das System mindestens 4 Stunden pro Tag benutzt wurde. The adherence percentage is displayed for the time period selected (1, 7, or 30 days).

Einhaltung %
100% (1234/1234)

Drücken Sie die Taste mit dem AUFWÄRTS-Pfeil auf der CPAP-Tastatur, um das Quick View-Untermenü zu verlassen, und zum SmartLink-Menü zurückzukehren.

Menü beenden
Drücken ▲

Die Lautstärke für den Audio-Alarm mit den AUFWÄRTS- und ABWÄRTS-Pfeiltasten auf der CPAP-Tastatur einstellen.

Volumen
100% (Einstl ▲▼)

Dieses Menü zeigt die Seriennummer des SmartLink-Moduls an, der an das CPAP angeschlossen ist.

Seriennummer
CM123456

Dieses Menü zeigt die Version der Firmware des SmartLink-Moduls an, der an das CPAP angeschlossen ist.

Firmware-Version
V0.06 25/04/2008

Dieses Menü zeigt die Pulsoximetrie (SpO₂) und die Pulsfrequenz (PR) an, wenn ein Pulsoximeter mit dem System benutzt wird. Wenn kein Pulsoximeter an das Modul angeschlossen ist, wird "****" für die SpO₂- und PR-Werte angezeigt.

SpO₂: 100
PF: 101

Datenabruf

Ihr medizinischer Betreuer verwendet u.U. ein Standardprotokoll zur Verlaufskontrolle Ihrer Therapie, um herauszufinden, wie das Gerät Ihnen hilft, und um mögliche Probleme zu identifizieren. Ihr medizinischer Betreuer sendet Ihnen in regelmäßigen Abständen eine SmartLink-Datenkarte zu und bittet Sie, die Daten auf diese Karte zu laden und zurückzusenden. Das Verfahren ist sehr einfach:

1. Vergewissern Sie sich, dass das SmartLink-Modul fest mit dem CPAP verbunden und das CPAP-Gerät an eine geeignete Stromquelle angeschlossen ist.
2. Drehen Sie die Karte wie in **Abbildung 4** gezeigt. Schieben Sie sie in den Einschubschlitz oben im Modul bis sie einrastet.
Abbildung 5.
3. Vergewissern Sie sich, dass die Karte vom System gefunden wird (durch Meldung oder Audioton) und warten Sie bis die Daten auf die Karte geladen sind. Dies kann, je nach dem Umfang der Daten, einige Minuten dauern. Ziehen Sie die Karte nicht aus dem Modul bis die Übertragung abgeschlossen ist. Beachten Sie die Meldung(en), die anzeigen, ob die Übertragung erfolgreich war (siehe Meldungen unten). Falls notwendig, kontaktieren Sie Ihren medizinischen Betreuer und melden Sie alle aufgetretenen Fehler.
4. Drücken Sie auf die Karte bis sie freigegeben ist und ziehen Sie sie aus dem Einschubschlitz.
5. Stecken Sie die Karte in den bereitgestellten Umschlag und senden Sie sie an den medizinischen Betreuer zurück.



Meldungen

Folgende Meldungen werden u.U. auf dem CPAP während der Datenübertragung angezeigt:

Meldung, die angezeigt wird, wenn die Karte in das SmartLink-Modul eingeschoben wird und die Datenübertragung beginnt. Diese Meldung wird bis zum Ende der Übertragung angezeigt.

Karte erkannt
Bitte warten ...

Meldung, die angezeigt wird, wenn die Karte in das SmartLink-Modul eingeschoben wird keine neuen Daten zur Übertragung vorhanden sind. Diese Meldung wird zehn Sekunden lang

Karte erkannt
Betriebsbereit

angezeigt.

Meldung, die nach Beendigung des Datentransfers angezeigt wird. Diese Meldung wird zehn Sekunden lang angezeigt.

Kartentransfer
erfolgreich

Meldung, die angezeigt wird, wenn beim Laden der Daten ein Fehler auftritt. Diese Meldung wird 15 Minuten angezeigt oder bis eine Taste auf der Tastatur gedrückt wird.

Kartenfehler
Händler anrufen

Meldung, die angezeigt wird, wenn bei der Aktualisierung der Geräteeinstellungen ein Fehler auftritt. Diese Meldung wird 15 Minuten angezeigt oder bis eine Taste auf der Tastatur gedrückt wird.

Einstellfehler
Händler anrufen

HINWEIS: Wenn diese Meldung angezeigt wird, kontaktieren Sie Ihren medizinischen Betreuer.

Meldung, die nach dem Herausziehen der Karte aus dem Modul angezeigt wird. Diese Meldung wird zehn Sekunden lang angezeigt.

Karte entfernt
An Händl. senden

Meldung, die angezeigt wird, wenn ein neues Modul mit inkongruenten Daten erkannt wird. Diese Meldung wird angezeigt bis das Modul entfernt wird. Benachrichtigen Sie Ihren

Setup erforderl.
Händler anrufen

medizinischen Betreuer über diesen Umstand und fragen Sie nach Anweisungen zur Lösung dieses Problems. Wenn das Problem nicht gelöst wird, kann das Module die Benutzungs- und Thearapiedaten nicht speichern. Die Anzeige dieser Meldung bei angeschlossenem Modul beeinträchtigt die Funktion des CPAP-Gerätes und die Therapie nicht.

Weitere Meldungen

In dem unwahrscheinlichen Fall, dass ein Fehler auftreten sollte, erscheint diese Meldung, wenn ein Modulfehler auftritt (Zeitfehler, Speicherfehler, Einstellungsfehler, etc.).

E00 Modulfehler
Händler anrufen

Meldung wird bei der Aktualisierung der Firmware angezeigt. Diese Meldung wird bis zum Ende der Aktualisierung angezeigt. Es kann vorkommen, dass Sie gelegentlich Firmware-Aktualisierungen mittels der SmartLink-Datenkarte erhalten.

Firmware-Update
Bitte warten ...

Die Aktualisierung ist automatisch und dauert nur einige Sekunden. Wenn die Aktualisierung beendet ist nimmt das Gerät den normalen Betrieb wieder auf.

ZUBEHÖR

Oximeter-Kit	DV5M-697
Oximeter Fingerclip-Sensor	8000AA
Oximeter Ohrenclip-Sensor	8000Q
nVision® Software	9054D-699

REINIGUNGSHINWEISE

ACHTUNG

Zur Vermeidung von Stromschlaggefahr, vor der Reinigung den Netzstecker ziehen.

VORSICHT—*Das Gerät nicht abspülen oder in Wasser eintauchen. Keine Flüssigkeiten in oder neben Anschlüssen und Öffnungen eindringen lassen, um Beschädigungen des Gerätes zu verhindern. Sollte es dennoch vorkommen, das Gerät nicht weiter benutzen. Wenden Sie sich für Service an Ihren medizinischen Betreuer.*

HINWEIS—*Das Modul je nach Notwendigkeit reinigen.*

1. Schalten Sie das CPAP ab und trennen Sie es von der Stromquelle.
2. Wischen Sie die Außenflächen des Gerätes mit einem weichen, angefeuchteten Tuch ab.
3. Bevor das Gerät wieder an die Stromquelle angeschlossen wird, muss vollständig trocken sein.

WARTUNG

Das SmartLink-Modul erfordert keine regelmäßige Wartung.

FEHLERSUCHE

Problem	Mögliche Ursache	Beseitigung
Modul wird nicht erkannt, wenn es an das CPAP angeschlossen wird.	1. Das CPAP ist nicht an eine Stromquelle angeschlossen.	1. Das CPAP an eine geeignete Stromquelle anschließen und überprüfen, dass das Modul erkannt wird.
	2. Modul ist nicht fest mit dem CPAP verbunden.	2. Das Modul vom CPAP trennen, den Datenstecker erneut mit dem runden Anschluss des CPAP ausrichten, und fest eindrücken bis das Module fest angeschlossen ist. Dabei darauf achten, dass keine Lücke zwischen dem Modul und dem CPAP vorhanden ist.
Karte wird nicht erkannt, wenn sie in den Einschubschlitz eingeschoben wird.	1. Karte wurde falsch herum eingeschoben.	1. Die Karte so einschieben, wie oben am Modul oder auf Abb. 4 dieser Anleitung gezeigt.
	2. Karte wurde nicht vollständig in den Schlitz eingeführt.	2. Die Karte vollständig in den Einschubschlitz einführen bis sie einrastet.
	3. Modul ist nicht fest mit dem CPAP verbunden.	3. Das Modul vom CPAP trennen, den Datenstecker erneut mit dem runden Anschluss des CPAP ausrichten, und fest eindrücken bis das Module fest angeschlossen ist. Dabei darauf achten, dass keine Lücke zwischen dem Modul und dem CPAP vorhanden ist.

Problem	Mögliche Ursache	Beseitigung
Kartenfehler.	1. Falscher Kartentyp.	1. Verwenden Sie nur die von Ihrem medizinischen Betreuer zur Verfügung gestellte Datenkarte. Die Karte muss eine SD-Karte mit Format FAT16 sein.
	2. Karte wurde während der Datenübertragung entfernt.	2. Karte während der Datenübertragung nicht entfernen. Eine Unterbrechung der Datenübertragung kann die Karte unlesbar machen und verhindern, dass sie richtig funktioniert. Karte wieder einschieben und warten bis die Datenübertragung beendet ist.
	3. Karte nicht lesbar oder defekt.	3. Karte vom medizinischen Betreuer gegen eine neue Karte austauschen lassen.
Einstellungsfehler.	1. Karte wurde während der Datenübertragung entfernt.	1. Karte während der Datenübertragung nicht entfernen. Eine Unterbrechung der Datenübertragung kann die Karte unlesbar machen und verhindern, dass sie richtig funktioniert. Karte wieder einschieben und warten bis die Datenübertragung beendet ist. Falls der Fehler nicht behoben werden kann, wenden Sie sich an Ihren medizinischen Betreuer.
	2. Karte nicht lesbar oder defekt.	2. Karte vom medizinischen Betreuer gegen eine neue Karte austauschen lassen. Falls der Fehler nicht behoben werden kann, wenden Sie sich an Ihren medizinischen Betreuer.
Einrichtung notwendig.	1. Modul ist nicht richtig eingerichtet.	1. Den medizinischen Betreuer benachrichtigen und dessen Anweisungen befolgen.

Problem	Mögliche Ursache	Beseitigung
Oximeterdaten (SPO ₂ und PR) werden nicht angezeigt.	1. Oximeter ist nicht fest an das SmartLink-Modul angeschlossen.	1. Die Verbindung zwischen dem Oximeter und dem Oximeter-Anschluss am Modul überprüfen.
	2. Der Oximeter-Fühler ist nicht richtig am Benutzer befestigt.	2. Siehe Bedienungsanleitung des Oximeters.
CPAP ist nicht 100% funktionstüchtig.	1. Module ist ggf. defekt.	1. Das Modul vom CPAP trennen und überprüfen, dass das CPAP richtig funktioniert. Wenn das Gerät ohne das Modul richtig funktioniert, ist das Modul ggf. defekt. Den medizinischen Betreuer kontaktieren. Falls es immer noch nicht funktioniert, konsultieren Sie die CPAP-Anleitung zur Fehlersuche.

DEVILBISS SMARTLINK - TECHNISCHE DATEN

Abmessungen: 9,9 cm x 7,9 cm x 3,6 cm

Gewicht: 140 g

Elektrische Nennleistung:

Maximaler Stromverbrauch (SmartLink-Modul): 4 W

Spannung und Stromstärke: Stromspeisung: DV5X

Ausrüstungsklasse II; Type B Applied Parts; kontinuierlicher Betrieb

Betriebsbedingungen:

Temperaturbereich: 5° C bis 40° C

Relative Luftfeuchtigkeit: 0 bis 95% relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Atmosphäre: Meeresspiegel bis 2743 m

Transport- und Lagerbedingungen:

Temperaturbereich: -40°C bis 70°C

Relative Luftfeuchtigkeit: 0 bis 95% relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller:	Sunrise Medical dba DeVilbiss Healthcare
Anschrift:	100 DeVilbiss Drive, Somerset, PA 15501
Produkttyp:	CPAP-Zubehör
Typ, Modell:	DV5M SmartLink-Modul für DeVilbiss IntelliPAP oder SleepCube CPAP

Hiermit erklären wir, dass das oben genannte Produkt den Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG entspricht, und bescheinigen folgendes:

Klasse: IIa, Vorschrift 2

Angewandtes

Qualitätsstandardsystem: ISO 13485:2003

Benannte Stelle: TUV NORD

MDD: Anhang II angewandt

Angewandte

Sicherheitsnormen: IEC 60601-1:1988 + A1 1995
IEC 60601-1-4:2000
ISO 14971:2000

EMV-Compliance per: IEC 60601-1-2:2001

Kontakt in Europa:



DeVilbiss Healthcare GmbH

Kamenzer Straße 3
68309 Mannheim
Germany



INDICE

Introduzione	63
Simbologia	64
Avvertenze importanti	64
Montaggio.....	66
Parti fondamentali del modulo SmartLink	66
Collegamento al CPAP	66
Collegamento all'ossimetro opzionale	67
Istruzioni per l'uso.....	69
Menu di navigazione e segnalazioni di bordo	69
Recupero dei dati.....	71
Accessori	73
Istruzioni per la pulizia	73
Istruzioni di servizio	73
Risoluzione dei problemi.....	74
Specifiche.....	75
Dichiarazione di conformità	76

INTRODUZIONE

Il modulo DeVilbiss SmartLink è un accessorio opzionale a corredo dei dispositivi CPAP serie DV5X. Il modulo SmartLink è messo a disposizione dal fornitore del servizio di assistenza domiciliare in quanto dispositivo facente parte del trattamento a pressione ventilatoria positiva per l'apnea ostruttiva nel sonno (OSA). Il modulo è uno strumento utilizzato dai medici e/o dai fornitori di servizi di assistenza domiciliare poiché consente di osservare l'efficacia del trattamento nonché la frequenza e l'uniformità di utilizzo del dispositivo.

Le informazioni raccolte dal dispositivo SmartLink consentono di porre in luce potenziali problemi o situazioni difficili che il medico potrà aiutare il paziente a risolvere durante la fase di adattamento al nuovo trattamento.

SmartLink è un modulo tecnologicamente avanzato che lavora unitamente al dispositivo CPAP (pressione ventilatoria continua positiva).

Questo sistema è uno strumento medico unico poiché spesso accade che i medici prescrivono trattamenti e rispediscono i pazienti a casa senza poi conoscerne la reale efficacia. SmartLink è di grande utilità in quanto aiuta il medico a tenere traccia delle reali condizioni del paziente senza obbligarlo a visite ricorrenti presso lo studio medico.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema DeVilbiss DV5M SmartLink insieme all'unità CPAP DeVilbiss CPAP è concepito per il trattamento dell'apnea ostruttiva in pazienti con peso uguale o superiore a 30 kg.

SIMBOLOGIA



Attenzione – Consultare la documentazione allegata



Apparecchiatura di tipo BF – parte applicata



Protezione elettrica di Classe II – a doppio isolamento



Porta dati Input/Output



Orientamento per l'inserimento della scheda di memoria



Porta di collegamento ossimetro



Questo dispositivo contiene attrezzatura elettrica e/o elettronica che deve essere riciclata secondo la Direttiva della Comunità Europea 2002/96/EC – Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)

MISURE DI PROTEZIONE IMPORTANTI

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso. Le informazioni importanti sono evidenziate come segue:

PERICOLO

Informazioni di sicurezza essenziali per evitare il rischio di lesioni gravi o di morte.

AVVERTENZA

Informazioni di sicurezza importanti per evitare il rischio di lesioni gravi.

ATTENZIONE

Informazioni per evitare danni al prodotto.

NOTA

Informazioni alle quali occorre prestare particolare attenzione.

PERICOLO

- **Pericolo di scossa elettrica – Non usare il dispositivo mentre si fa il bagno.**
- **Pericolo di scossa elettrica – Non immergere il dispositivo in acqua o in qualsiasi altro liquido.**
- **Pericolo di scossa elettrica – Non cercare di aprire o togliere l'involucro. Non vi sono componenti interni riparabili dall'utente. Contattare il fornitore del servizio di assistenza domiciliare in caso di manutenzione del dispositivo. L'apertura o la manomissione del prodotto provoca il decadimento della garanzia.**

AVVERTENZA

- Usare il modulo SmartLink solo per il fine previsto e nelle modalità descritte in questa guida.
- Leggere e comprendere tutte le istruzioni per la sicurezza fornite con il modulo SmartLink.
- Utilizzare esclusivamente accessori raccomandati DeVilbiss.
- Utilizzare esclusivamente schede dati fornite dal fornitore del servizio di assistenza domiciliare. Altre schede Secure Digital (SD) potrebbero non essere compatibili con il sistema e non funzionare correttamente.
- Non esporre il dispositivo all'acqua.
- Se il modulo SmartLink è stato raggiunto da spruzzi d'acqua o è stato immerso completamente, scollegare immediatamente il cavo di alimentazione dalla presa di corrente. Lasciar asciugare all'aria il dispositivo prima di riutilizzarlo.
- In caso di caduta accidentale del dispositivo, consultare la guida di risoluzione dei problemi. Contattare il fornitore del servizio di assistenza domiciliare per una valutazione del dispositivo.
- Per evitare scosse elettriche, scollegare sempre il cavo di alimentazione dalla presa a muro prima di pulire l'unità.
- Non inserire corpi estranei all'interno di fori o aperture.

AVVERTENZA—*La porta dati circolare e i connettori ossimetro posti sul fianco del modulo SmartLink sono utilizzati per collegare gli accessori al dispositivo. I connettori devono essere utilizzati solo con accessori il cui utilizzo è stato approvato da DeVilbiss. Non collegare altri dispositivi ai connettori in quanto potrebbero danneggiare il CPAP, il modulo SmartLink e/o il dispositivo che si sta tentando di collegare.*

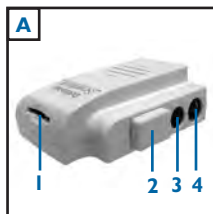
Assicurarsi di leggere e capire bene le informazioni contenute in questa guida. Tali informazioni consentono di comprendere appieno il funzionamento del modulo SmartLink ed eseguire correttamente la manutenzione del dispositivo. Osservando queste istruzioni e il consiglio del medico, il modulo SmartLink diventerà uno strumento efficace di complemento al trattamento CPAP.

CONSERVARE QUESTE ISTRUZIONI

MONTAGGIO

Parti fondamentali del modulo SmartLink

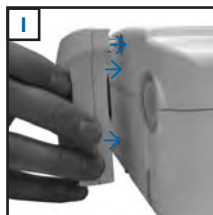
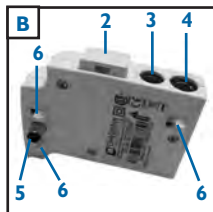
1. Slot della scheda dati
2. Pulsante di sgancio
3. Porta di connessione dati per accessori secondari
4. Porta di collegamento ossimetro
5. Connettore dati primario
6. Linguette di bloccaggio (3 linguette)
7. Guida di istruzioni (non in figura)



Collegamento al CPAP

NOTA—Il CPAP potrebbe essere stato fornito con il dispositivo SmartLink collegato. In caso di ricezione del modulo separatamente dal CPAP, utilizzare la procedura descritta di seguito per collegare correttamente il modulo al CPAP.

1. Posizionare il connettore dati primario sul retro del modulo SmartLink. Allineare ed agganciare il connettore dati primario nel connettore circolare DIN posto sul retro del CPAP. Contemporaneamente, allineare ed agganciare le tre linguette sul modulo con le tre cavità di bloccaggio poste sul retro del CPAP **Figura I**.



2. Premere con **decisione** il modulo sul retro del CPAP fino a che non è completamente agganciato e bloccato in posizione **Figura 2**. Un clic sonoro conferma che il modulo è ben collegato al CPAP. Controllare visivamente che non vi sia alcuno spazio tra il modulo e il CPAP.



Scollegamento del modulo dal CPAP

Per scollegare il modulo dal CPAP:

1. Premere a fondo il pulsante di sgancio sul fianco del modulo.
2. Estrarre il modulo dal CPAP tirandolo all'indietro.

ATTENZIONE-Il modulo deve essere estratto con delicatezza pena il danneggiamento del connettore dati.

Collegamento all'ossimetro opzionale

Il modulo SmartLink dispone di una porta di connessione ossimetro per consentire ad un ossimetro approvato di essere utilizzato unitamente al sistema modulo/CPAP. Collegare il cavo dell'ossimetro nella porta di connessione ossimetro posta sul fianco del modulo. Se si utilizza un ossimetro, fare riferimento alle istruzioni di montaggio e funzionamento contenute nella confezione **Figura 3**.



È possibile visualizzare in qualsiasi momento i dati rilevati dall'ossimetro utilizzando il menu SmartLink (vedere struttura menu SmartLink).

Messaggio visualizzato al primo collegamento dell'ossimetro con inizio della registrazione. Il messaggio rimane visualizzato per cinque secondi. Viene visualizzato il menu pulsossimetro (SpO₂/PR).

Ossimetro
Connesso

Messaggio visualizzato quando l'ossimetro viene scollegato. Il messaggio rimane visualizzato per cinque secondi. Vengono visualizzate notifiche multiple finché la registrazione non si interrompe.

Ossimetro
Rimosso

Struttura menu SmartLink

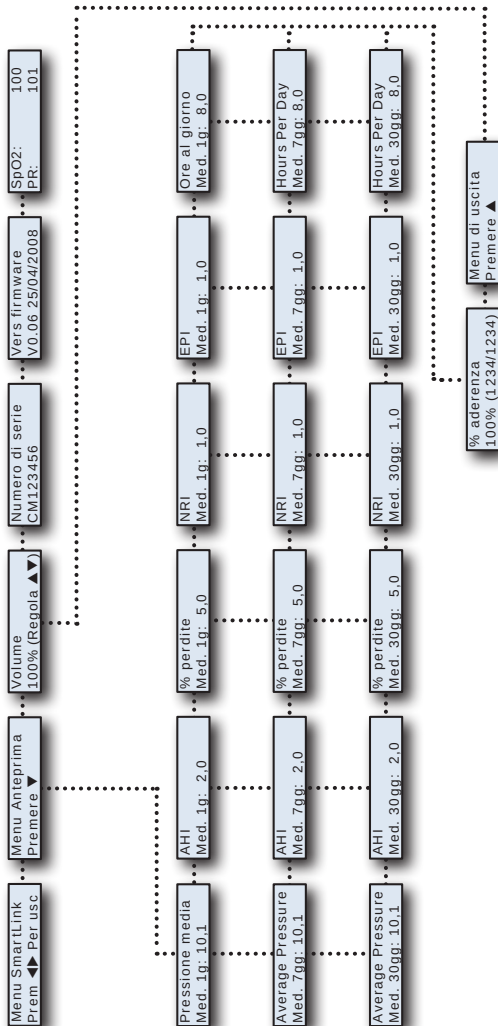
Per visualizzare o rimuovere il menu SmartLink, premere contemporaneamente i tasti freccia destra e sinistra. Utilizzare le frecce per navigare all'interno della struttura menu come illustrato (osservare la linea tratteggiata).

Navigazione:

- ▲ Freccia destra – consente di spostarsi verso destra all'interno delle voci di menu.
- ◀ Freccia sinistra – consente di spostarsi verso sinistra all'interno delle voci di menu.
- ▲ Freccia SU – consente di spostarsi verso l'alto all'interno delle voci di menu.
- ▼ Freccia GIÙ – consente di spostarsi verso il basso all'interno delle voci di menu.

Per uscire dal menu SmartLink (scegliere un'opzione):

1. Accendere o spegnere il ventilatore
2. Premere il tasto freccia SU in alto del menu Quick View
3. Premere contemporaneamente i tasti freccia destra e sinistra.



ISTRUZIONI PER L'USO

Menu di navigazione e segnalazioni di bordo

Quando il modulo SmartLink è collegato, esso raccoglierà informazioni importanti circa le modalità di utilizzo del dispositivo nonché il tipo di trattamento somministrato al paziente. Gran parte delle informazioni raccolte sono disponibili attraverso il menu di bordo visualizzato sul display del CPAP. La precedente tabella illustra come navigare attraverso i menu.

Quando il modulo SmartLink è collegato correttamente, sul display del CPAP viene visualizzato questo messaggio. **NOTA**—Se prima di aver collegato il modulo al CPAP viene inserita una scheda dati nel modulo, potrebbero essere visualizzati alcuni messaggi di rilevamento della scheda.

Modulo SmartLink
Pronto per l'uso

Per accedere al menu SmartLink premere contemporaneamente i tasti freccia DESTRA e SINISTRA sul tastierino CPAP. Per uscire dal menu SmartLink, premere nuovamente la stessa sequenza di tasti o, più semplicemente, spegnere e riaccendere il dispositivo CPAP.

Menu SmartLink
Prem ◀ ▶ Per usc

La voce di menu successiva è il sottomenu "Quick View". Per accedere ai sottomenu Quick View, premere il tasto freccia GIÙ.

NOTA—Se si preme il tasto freccia SU mentre si è all'interno del menu Quick View, si uscirà dal menu SmartLink.

Menu Anteprima
Premere ▼

Navigazione all'interno del sottomenu Quick View:

È possibile navigare all'interno del sottomenu Quick View utilizzando i tasti freccia SU o GIÙ per variare tra le medie calcolate su 1, 7 o 30 giorni, e i tasti freccia DESTRA o SINISTRA per passare da una voce all'altra nell'intervallo di tempo selezionato.

Pressione media fornita durante l'intervallo di tempo selezionato (1, 7 o 30 giorni).

Pressione media
Med. 30gg: 10,1

L'AHl (Apnea/Hypopnea Index, indice di apnea/ipopnea) corrisponde al numero di apnee e di ipopnee rilevate su base oraria. L'AHl medio è visualizzato per l'intervallo di tempo selezionato (1, 7 o 30 giorni).

AHl
Med. 30gg: 2,0

La percentuale di perdita corrisponde alla percentuale di tempo di trattamento in cui la perdita di sistema è stata superiore a 95 litri/

% perdite
Med. 30gg: 5,0

minuto (l/min). Una perdita di sistema superiore a 95 l/min, nella maggior parte dei casi, è considerata eccessiva per assicurare un trattamento ottimale. La percentuale di perdita media è visualizzata per l'intervallo di tempo selezionato (1, 7 o 30 giorni).

L'NRI (Non-Responding Event Index, indice di episodi non rispondenti) corrisponde al numero di episodi non rispondenti rilevato su base oraria. L'NRI è una misurazione clinica che può essere monitorata dal medico. L'NRI medio è visualizzato per l'intervallo di tempo selezionato (1, 7 o 30 giorni).

NRI
Med. 30gg: 1,0

L'EPI (Exhale Puff Index, indice di soffi di espirazione) corrisponde al numero di episodi di soffi di espirazione rilevati su base oraria. I soffi di espirazione sono generati dall'inalazione attraverso il circuito paziente e dall'espirazione attraverso la bocca. L'EPI è una misurazione clinica che può essere monitorata dal medico. L'EPI medio è visualizzato per l'intervallo di tempo selezionato (1, 7 o 30 giorni).

EPI
Med. 30gg: 1,0

Numero medio di ore di trattamento somministrato durante l'intervallo di tempo selezionato (1, 7 o 30 giorni).

Ore al giorno
Med. 30gg: 8,0

La percentuale di adesione corrisponde alla percentuale di giorni in cui il sistema è stato utilizzato per 4 o più ore complessive al giorno. La percentuale di adesione è visualizzata per l'intervallo di tempo selezionato (1, 7 o 30 giorni).

% adesione
100% (1234/1234)

Premere il tasto freccia SU sul tastierino CPAP per uscire dal sottomenu Quick View e tornare alla struttura del menu SmartLink.

Menu di uscita
Premere ▲

Premere il tasto freccia SU o GIÙ sul tastierino CPAP per regolare il volume della notifica con segnale acustico.

Volume
100% (Regola ▲▼)

Questo menu visualizza il numero di serie del modulo SmartLink collegato al CPAP.

Numero di serie
CM123456

Questo menu visualizza la versione di firmware in uso sul modulo SmartLink collegato al CPAP.

Vers firmware
V0.06 25/04/2008

Questo menu visualizza le informazioni sulla pulsossimetria (SpO₂) e la frequenza del polso (PR) quando un pulsossimetro è collegato al sistema. Se al modulo non è collegato un pulsossimetro, "****" sarà visualizzato per i valori di SpO₂ e PR.

SpO₂: 100
PR: 101

Recupero dei dati

Il medico potrebbe disporre di un protocollo standard di follow-up del trattamento utile per capire in che modo lavora il dispositivo e identificare gli eventuali problemi riscontrati dal paziente. Il fornitore del servizio di assistenza domiciliare invierà al paziente, con una certa cadenza, una scheda dati SmartLink chiedendogli di scaricarvi i dati e di rispedirla. Si tratta di un processo molto semplice:

1. Assicurarsi che il modulo SmartLink sia correttamente collegato al CPAP e che il CPAP sia collegato ad una fonte di alimentazione adeguata.
2. Orientare la scheda come illustrato in **Figura 4**. Inserire quindi la scheda, premendola nello slot della scheda posto nella parte superiore del modulo fino ad udire uno scatto **Figura 5**.
3. Assicurarsi che la scheda sia rilevata dal sistema (viene visualizzato un messaggio o emesso un segnale acustico) e attendere il trasferimento dei dati nella scheda. Questa operazione potrebbe necessitare di alcuni minuti in base alla quantità di dati da trasferire. Non rimuovere la scheda dal modulo finché l'operazione non è terminata. Attendere che sul display venga visualizzato uno o più messaggi a conferma dell'avvenuto trasferimento (vedere Messaggi più in basso). Se necessario, contattare il fornitore del servizio di assistenza domiciliare e segnalare gli eventuali errori rilevati.
4. Nel caso in cui il fornitore lo richieda, estrarre la scheda dallo slot premendola verso il basso finché questa non è espulsa e rimuoverla dallo slot.
5. Inserire la scheda nell'apposita scatola fornita e rispedirla al fornitore.



Messaggi

Durante il processo di recupero dei dati, è possibile che sul CPAP vengano visualizzati i seguenti messaggi:

Messaggio visualizzato al primo inserimento della scheda nel modulo SmartLink mentre è in corso il trasferimento dati. Questo messaggio rimane visualizzato fino al termine del trasferimento.

Scheda rilevata
Attendere . . .

Messaggio visualizzato al primo inserimento della scheda nel modulo SmartLink e non vi sono nuovi dati da trasferire. Questo

Scheda rilevata
Pronto per l'uso

messaggio rimane visualizzato per 10 secondi.

Messaggio visualizzato al termine del trasferimento dei dati presenti nella scheda. Questo messaggio rimane visualizzato per 10 secondi.

Trasf. Scheda
Completato

Messaggio visualizzato se si verifica un problema durante il trasferimento dei dati. Questo messaggio rimane visualizzato finché non viene rilevato il problema premendo un qualsiasi tasto sul tastierino o finché non si verifica un periodo di timeout di 15 minuti.

Errore scheda
Contat fornitore

Messaggio visualizzato se si verifica un problema durante l'aggiornamento delle impostazioni del dispositivo. Questo messaggio rimane visualizzato finché non viene rilevato il problema premendo un qualsiasi tasto sul tastierino o finché non si verifica un periodo di timeout di 15 minuti. **NOTA**-Contattare il medico nel caso in cui sia visualizzato questo messaggio.

Errore impost.
Contat fornitore

Messaggio visualizzato in seguito alla rimozione della scheda dal modulo. Questo messaggio rimane visualizzato per 10 secondi.

Scheda rimossa
Invia a fornit.

Messaggio visualizzato al rilevamento di un nuovo modulo i cui dati sono mescolati. Questo messaggio rimane visualizzato finché il modulo non viene rimosso. Contattare il fornitore per segnalare l'attuale situazione e ricevere indicazioni utili per risolvere il problema. Se la situazione non è risolta, il modulo non sarà in grado di registrare i dati relativi all'utilizzo e al trattamento. Ad ogni modo, benché il messaggio rimanga visualizzato con il modulo collegato, il CPAP continuerà ad essere in esercizio e a somministrare il trattamento.

Instal richiesta
Contat fornitore

Altri messaggi

Nell'improbabilità che si verifichi un guasto, questo messaggio viene visualizzato al sopraggiungere di una condizione di guasto del modulo (errore dell'orologio, errore di memoria, errore di impostazione, ecc.).

E00 Module Fault
Contat fornitore

Messaggio visualizzato durante l'aggiornamento del firmware. Questo messaggio rimane visualizzato fino al termine dell'aggiornamento. Occasionalmente verrà fornito un aggiornamento del firmware tramite la scheda dati SmartLink. Il processo di aggiornamento del firmware è automatico e necessita di alcuni secondi per essere completato. Al termine dell'aggiornamento il sistema ritorna al funzionamento normale.

Agg. Firmware
Attendere . . .

ACCESSORI

Kit ossimetro	DV5M-697
Sensore ossimetro a clip per orecchio.....	8000AA
Sensore ossimetro a clip per orecchio.....	8000Q
Software nVision®	9054D-699

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

AVVERTENZA

Per evitare scosse elettriche, scollegare sempre il cavo di alimentazione dalla presa a muro.

AVVERTENZA—Non sciacquare o immergere il dispositivo in acqua. Non consentire ad alcun liquido di trovarsi nei paraggi di porte o aperture; ciò comporterebbe un danno al prodotto. Se ciò si verifica, non usare il dispositivo. Rivolgersi al fornitore per assistenza.

NOTA—Il modulo dovrebbe essere pulito secondo necessità.

1. Spegnerne il CPAP e disinserirlo dalla fonte di alimentazione.
2. Utilizzare un panno umido morbido per pulire le superfici del dispositivo.
3. Lasciare che il dispositivo sia completamente asciutto prima di inserirlo nella presa di corrente.

ISTRUZIONI DI SERVIZIO

Il modulo SmartLink non richiede una manutenzione continua.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Probabile causa	Azione correttiva
Il modulo non è riconosciuto quando viene collegato al CPAP.	1. Il CPAP non è collegato ad una fonte di alimentazione.	1. Collegare il CPAP ad una fonte di alimentazione adeguata e verificare che il modulo venga riconosciuto.
	2. Il modulo non è ben collegato al CPAP.	2. Rimuovere il modulo dal CPAP, riallineare il connettore dati primario al connettore DIN circolare del CPAP, quindi premere con fermezza finché il modulo non è bloccato in posizione. Assicurarsi che non vi sia alcuno spazio tra il modulo e il CPAP.
La scheda non è riconosciuta quando viene inserita nello slot del modulo.	1. La scheda non è orientata nel verso giusto.	1. Osservare il simbolo nella parte superiore del modulo o la Figura 4 della guida per un corretto orientamento della scheda.
	2. La scheda non è completamente inserita nello slot del modulo.	2. Spingere completamente la scheda all'interno dello slot fino ad udire uno scatto.
	3. Il modulo non è ben collegato al CPAP.	3. Rimuovere il modulo dal CPAP, riallineare il connettore dati primario al connettore DIN circolare del CPAP, quindi premere con fermezza finché il modulo non è bloccato in posizione. Assicurarsi che non vi sia alcuno spazio tra il modulo e il CPAP.
Errore scheda.	1. Tipo di scheda non corretto.	1. Utilizzare esclusivamente schede originali del fornitore. La scheda deve essere una scheda SD con formato FAT16.
	2. Scheda rimossa durante il trasferimento dati.	2. La scheda non deve essere rimossa durante il trasferimento dati. L'interruzione del trasferimento dati potrebbe corrompere la scheda e impedire alla stessa di funzionare correttamente. Reinserire la scheda e attendere che il trasferimento dati sia completato.
	3. Scheda corrotta o difettosa.	3. Restituire la scheda al fornitore per la sostituzione.

Problema	Probabile causa	Azione correttiva
Errore impostazioni.	1. Scheda rimossa durante il trasferimento dati.	1. La scheda non deve essere rimossa durante il trasferimento dati. L'interruzione del trasferimento dati potrebbe corrompere la scheda e impedire alla stessa di funzionare correttamente. Reinserire la scheda e attendere che il trasferimento dati sia completato. Se l'errore non viene risolto, contattare il fornitore.
	2. Scheda corrotta o difettosa.	2. Restituire la scheda al fornitore per la sostituzione. Se l'errore non viene risolto, contattare il fornitore.
Montaggio richiesto.	1. Il modulo non è installato correttamente.	1. Segnalare al fornitore la situazione e seguire le indicazioni fornite.
Dati ossimetro (SpO ₂ e PR) non visualizzati.	1. L'ossimetro non è ben collegato al modulo SmartLink.	1. Verificare il collegamento tra il connettore ossimetro e la porta di collegamento ossimetro del modulo.
	2. La sonda ossimetro non è ben collegata all'utente.	2. Fare riferimento alle istruzioni d'uso a corredo del dispositivo.
Il CPAP non funziona correttamente.	1. Il modulo potrebbe essere difettoso.	1. Rimuovere il modulo dal CPAP e verificare che il CPAP funzioni correttamente. Se il CPAP funziona correttamente senza che il modulo sia collegato, quest'ultimo potrebbe essere difettoso. Contattare il fornitore. Se la situazione persiste, consultare la guida d'istruzioni del CPAP per la risoluzione dei problemi.

SPECIFICHE DEVILBISS SMARTLINK

Dimensioni: 9,9 cm lungh. x 7,9 cm largh. x 3,6 cm alt. (3.9"L x 3.1"L x 1.4"A)

Peso: 0,30 libbre (140 g)

Potenza elettrica nominale:

Massimo consumo di corrente (solo modulo SmartLink): 4 W

Tensione e corrente: Corrente fornita dal dispositivo serie DV5X

Apparecchiatura classe II; parti applicate tipo BF; funzionamento continuo

Condizioni di funzionamento:

Valori di temperatura: Da 5°C a 40°C

Valori di umidità: da 0 a 95% Umid. Relat. senza condensa

Condizioni atmosferiche: Dal livello del mare a 2.743 m (9 000 piedi)

Condizioni di trasporto e conservazione:

Valori di temperatura: Da -40°C a +70°C

Valori di umidità: da 0 a 95% Umid. Relat. senza condensa

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ**Produttore:** Sunrise Medical dba DeVilbiss Healthcare**Indirizzo:** 100 DeVilbiss Drive, Somerset, PA 15501**Designazione del prodotto:** Accessorio CPAP**Tipo, modello:** Modulo SmartLink DV5M per DeVilbiss IntelliPAP o SleepCube CPAP

Si dichiara che il prodotto menzionato è conforme ai requisiti stabiliti dalla Direttiva europea CEE 93/42 e seguenti:

Classe: IIa, Rule 2**Standard dei sistemi di qualità applicati:** ISO 13485:2003**Organismo notificato:** TUV NORD**MDD:** Allegato II Applicato**Standard di sicurezza:** IEC 60601-1:1988 + A1 1995
IEC 60601-1-4:2000
ISO 14971:2000**Conformità EMC a:** IEC 60601-1-2:2001**Contatti in Europa:**

EC	REP
----	-----

DeVilbiss Healthcare GmbHKamenzer Straße 3
68309 Mannheim
Germany

INHOUDSOPGAVE

Inleiding	77
Definities van symbolen	78
Belangrijke veiligheidsinstructies	78
Opstelling	80
Belangrijke onderdelen van de SmartLink module	80
Aansluiting op de CPAP	80
Optionele aansluiting voor oximeter	81
Bedieningsinstructies	83
Navigeren door menu's en ingebouwde rapportering	83
Ophalen van gegevens	85
Accessoires	87
Reinigingsinstructies	87
Onderhoudsinstructies	87
Problemen oplossen	88
Specificaties	90
Conformiteitsverklaring	91

INLEIDING

De De Vilbiss SmartLink module is een optioneel accessoire bij de CPAP-apparaten in de DV5X reeks. Dit SmartLink hulpmiddel is aan u gegeven door uw thuiszorgverlener als onderdeel van uw algehele therapie met positieve druk door de neus voor obstructieve slaapapneu (OSA). SmartLink is een handig hulpmiddel voor uw arts en/of thuiszorgverlener omdat het hen in staat stelt om te zien hoe effectief de therapie is en hoe vaak en consequent u het apparaat gebruikt.

De informatie die SmartLink verzamelt helpt mogelijke problemen of uitdagingen aan het licht te brengen die u wellicht heeft en waarmee uw clinicus u misschien kan helpen zodat u aan de therapie went.

SmartLink is een module met geavanceerde technologie die samen met uw CPAP-apparaat (continue positieve druk door de neus) werkt.

Dit systeem is uniek in de gezondheidszorg omdat het vaak zo is dat een clinicus een

therapie voorschrijft en u ermee naar huis stuurt en nooit echt weet hoe effectief de therapie is. SmartLink is een groot voordeel voor u omdat het uw clinicus helpt bij te houden wat er gebeurt met uw toestand zonder dat u extra tochten naar de praktijk van de clinicus hoeft te maken

GEBRUIKSINDICATIES

Het DeVilbiss DV5M SmartLink systeem samen met een De Vilbiss CPAP-apparaat is bestemd voor gebruik bij de behandeling van obstructieve slaapapneu bij patiënten die 30 kg of meer wegen.

DEFINITIES VAN SYMBOLEN



Waarschuwing: Raadpleeg meegeleverde documentatie



Type BF-apparatuur – toegepast onderdeel



Elektrische beschermingsklasse II – dubbel geïsoleerd



Gegevenspoort ingang/uitgang



Oriëntatie van geheugenkaartplaatsing



Aansluitpoort voor oximeter



Dit apparaat bevat elektrische en/of elektronische apparatuur die moet worden gerecycled conform EC-richtlijn 2002/96/EG met betrekking tot elektrisch en elektrotechnisch afval (WEEE)

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Lees vóór gebruik alle instructies. Belangrijke informatie wordt aangegeven met behulp van de volgende termen:

GEVAAR

Dringende veiligheidsinformatie met betrekking tot gevaren die ernstig letsel of de dood tot gevolg kunnen hebben.

WAARSCHUWING

Belangrijke veiligheidsinformatie met betrekking tot gevaren die ernstig letsel tot gevolg kunnen hebben.

VOORZICHTIG

Informatie te voorkoming van schade aan het product.

OPMERKING

Informatie waarop u bijzonder acht moet slaan.

GEVAAR

- **Gevaar voor elektrische schokken - Gebruik het apparaat niet in bad of onder de douche.**
- **Gevaar voor elektrische schokken - Leg of dompel het apparaat niet in water of enige andere vloeistof.**
- **Gevaar voor elektrische schokken - Probeer NIET de behuizing te openen of te verwijderen. Er zijn geen onderdelen in die door de gebruiker moeten worden onderhouden. Neem contact op met uw thuiszorgverlener als uw apparaat onderhoud nodig heeft. Wanneer het product wordt geopend of onjuist wordt gebruikt, komt de garantie te vervallen.**

WAARSCHUWING

- **Gebruik de SmartLink module alleen voor het doel waarvoor het is bestemd (zoals beschreven in dit handboekje).**
- **Zorg dat u alle met de SmartLink module meegeleverde veiligheidsinstructies hebt gelezen.**
- **Gebruik uitsluitend door DeVilbiss aangeraden accessoires.**
- **Gebruik alleen door uw thuiszorgverlener geleverde geheugenkaarten. Andere SD-kaarten zijn wellicht niet compatibel met het systeem of werken misschien niet op de juiste wijze.**
- **Stel het apparaat niet bloot aan water.**
- **Als er water gemorst is op de SmartLink module of als deze in water is ondergedompeld, het netsnoer uit de voedingsbron halen. Laat het apparaat helemaal droog worden voordat u het weer gebruikt.**
- **Als het apparaat gevallen is, raadpleegt u de sectie Problemen oplossen voor instructies. Neem contact op met uw thuiszorgverlener voor evaluatie van het apparaat.**
- **Verwijder, om elektrische schokken te voorkomen, altijd het netsnoer uit het stopcontact tijdens het reinigen.**
- **Steek geen vreemde voorwerpen in een van de openingen**

VOORZICHTIG—*De ronde aansluitingen voor de gegevenspoort en oximeter aan de zijkant van de SmartLink module worden gebruikt om accessoires op het apparaat aan te sluiten. De aansluitingen mogen alleen gebruikt worden met door De Vilbiss voor gebruik goedgekeurde accessoires. Probeer niet andere apparaten aan te sluiten op deze aansluitingen, daar dit de CPAP, SmartLink module en/of het apparaat dat u probeert aan te sluiten kan beschadigen.*

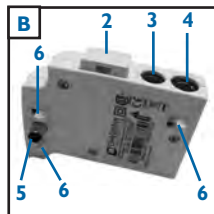
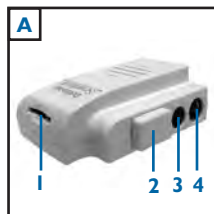
Lees de informatie in dit instructiehandboekje zorgvuldig door en zorg dat u deze ook begrijpt. De informatie in dit handboekje zal u helpen begrijpen hoe de SmartLink module werkt en hoe u de module dient te onderhouden. Wanneer u zich aan deze instructies en aan het advies van uw arts houdt, kan uw SmartLink module uitgroeien tot een effectieve aanvulling op uw CPAP-therapie.

BEWAAR DEZE INSTRUCTIES

OPSTELLING

Belangrijke onderdelen van de SmartLink module

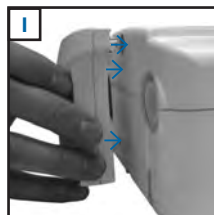
1. Gegevenskaartsleuf
2. Vrijmaakknop
3. Gegevensaansluitingspoort voor secundair accessoire
4. Aansluitpoort voor oximeter
5. Primaire gegevensaansluiting
6. Vergrendellipjes (3 lipjes)
7. Instructiehandboekje (niet afgebeeld)



Aansluiting op de CPAP

OPMERKING—Het is mogelijk dat de SmartLink al op de CPAP aangesloten aan u gegeven is. Als u de module afzonderlijk van de CPAP gekregen hebt, volgt u de onderstaande stappen om de module op de juiste wijze op de CPAP aan te sluiten.

1. Zoek de primaire gegevensaansluiting op de achterkant van de SmartLink module op. Breng de primaire gegevensaansluiting in lijn met de ronde DIN-aansluiting op de achterkant van de CPAP en breng hem aan. Breng op hetzelfde moment de drie vergrendellipjes op de module in lijn met de drie vergrendelkepingen op het achteroppervlak van de CPAP en zet ze vast **Afbeelding I**.



2. **Duw** de module stevig op de achterkant van de CPAP totdat de module helemaal vast en op zijn plaats vergrendeld is **Afbeelding 2**. U kunt een klik horen die bevestigt dat de module goed aan de CPAP bevestigd is. Bevestig visueel dat er geen ruimte is tussen de module en de CPAP.



Verwijdering van de CPAP

De module van de CPAP verwijderen:

1. Druk de vrijmaakknop aan de zijkant van de module helemaal in.
2. Trek de module recht naar achteren bij de CPAP vandaan.

VOORZICHTIG-De module niet omhoog trekken, daar dit de gegevensaansluiting kan beschadigen.

Optionele aansluiting voor oximeter

De SmartLink module heeft de mogelijkheid om een oximeter aan te sluiten zodat een goedgekeurde oximeter met het CPAP/modulesysteem kan worden gebruikt. Sluit de kabel van de oximeter aan op de aansluitpoort voor de oximeter aan de zijkant van de module. Als u een oximeter gebruikt, raadpleegt u de meegeleverde montage- en gebruiksvorschriften die met de oximeter zijn meegeleverd **Afbeelding 3**.

U kunt op elk moment de metingen van uw oximeter zien met behulp van het SmartLink-menu (zie SmartLink-menustructuur).

Bericht weergegeven wanneer de oximeter voor het eerst wordt aangesloten en met opnemen begint. Dit bericht blijft vijf seconden lang op het scherm. Het pulsoximtermenu (SpO_2/PR) wordt vervolgens weergegeven.

Bericht weergegeven wanneer de oximeter verwijderd is. Dit bericht blijft vijf seconden lang op het scherm. Meerdere kennisgevingen worden gedaan totdat het opnemen stopt.



Oximeter
aangesloten

Oximeter
verwijderd

Smartlink-menustructuur

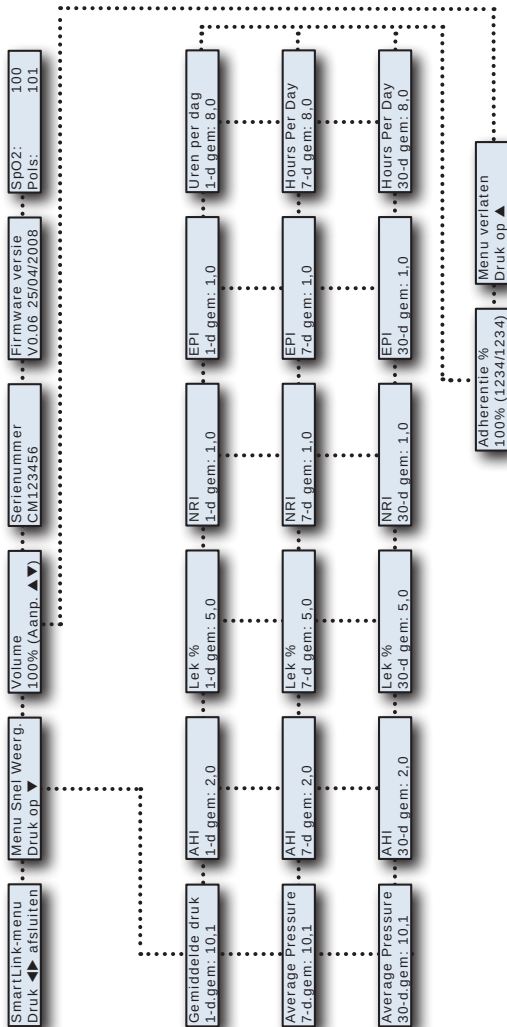
Druk tegelijkertijd op de pijltoetsen links en rechts om het SmartLink-menu weer te geven of uit te schakelen. Ga zoals getoond met de pijlen door de menustructuur (volgt de stippellijn).

Navigatie:

- ▲ Pijl rechts - navigeert naar rechts door de menuonderdelen.
- ▼ Pijl links - navigeert naar links door de menuonderdelen.
- ▲ Pijl omhoog - navigeert omhoog door de menuonderdelen.
- ▼ Pijl omlaag - navigeert omlaag door de menuonderdelen.

To Exit SmartLink menu (choose one):

1. Schakel de ventilator aan of uit
2. Druk op de pijl omhoog in het bovenste niveau van het menu Snelle weergave
3. Druk tegelijkertijd op de pijltoetsen links en rechts.



BEDIENINGSINSTRUCTIES

Navigeren door menu's en ingebouwde rapportering

Terwijl de SmartLink module is aangesloten, verzamelt deze belangrijke gegevens over hoe het apparaat wordt gebruikt en welke soort therapie het aan u geeft. Veel van de informatie die verzameld wordt, is beschikbaar voor u via het ingebouwde menu op uw CPAP-scherm. De voorgaande tabel laat zien hoe u door de menu's navigeert.

Wanneer de SmartLink op de juiste wijze is aangesloten, toont het scherm van de CPAP dit bericht. **OPMERKING**—*Als er een geheugenkaart in de module is geplaatst voordat de module wordt aangesloten op de CPAP, worden er misschien kaartwaarnemingsberichten weergegeven.*

SmartLink-module
Gereed v. gebr.

Druk tegelijkertijd op de pijltoetsen LINKS en RECHTS op het toetsenblok van de CPAP om het SmartLink-menu te openen. Druk nogmaals op dezelfde toetsen of schakel de CPAP gewoon uit en weer aan om het SmartLink-menu af te sluiten.

SmartLink-menu
Druk ◀ ▶ afsluiten

THet volgende menuonderdeel is het "Snelle weergave"-submenu. Druk op de pijltoets OMLAAG om de Snelle weergave-submenu's te openen. **OPMERKING**—*Door op de pijltoets OMHOOG in het Snelle weergave-menu te drukken, wordt het SmartLink-menu afgesloten.*

Menu Snel Weerg.
Druk op ▼

Navigatie door het Snelle weergave-submenu:

Navigeer door het Snelle weergave-submenu met de pijltoetsen OMHOOG of OMLAAG om tussen de gemiddelden voor 1 dag, 7 of 30 dagen te wisselen en de pijltoetsen RECHTS of LINKS om door de onderdelen binnen de geselecteerde tijdsperiode te gaan.

De gemiddelde druk geleverd tijdens de geselecteerde tijdsperiode (1 dag, 7 of 30 dagen).

Gemiddelde druk
30d gem: 10,1

De apneu/hypopneu-index (AHI) is het aantal apenus en hypopneus dat per uur is waargenomen. De gemiddelde AHI wordt weergegeven voor de geselecteerde tijdsperiode (1 dag, 7 of 30 dagen).

AHI
30d. gem: 2,0

Het lekpercentage is het percentage therapietijd dat de systeemlekkage boven 95 liter/minuut (l/m) was. Een systeemlek boven 95 l/min wordt in de meeste gevallen als buitensporig beschouwd en wordt weergegeven om optimale therapie te garanderen. Het gemiddelde lekpercentage wordt weergegeven voor de geselecteerde tijdsperiode (1 dag, 7 of 30 dagen).

Lek %
30d.gem: 5,0

De niet-reagerende-gebeurtenissen-index (NRI) is het aantal niet-reagerende gebeurtenissen die per uur zijn waargenomen. NRI is een klinische meting die door uw clinicus kan worden gecontroleerd. De gemiddelde NRI wordt weergegeven voor de geselecteerde tijdsperiode (1 dag, 7 of 30 dagen).

NRI
30d.gem: 1,0

De uitademingspufindex (Exhale Puff Index - EPI) is het aantal per uur waargenomen uitademingspufgebeurtenissen. Een uitademingspuf wordt veroorzaakt door in te ademen via het patiëntcircuit en uit te ademen via de mond. EPI is een klinische meting die door uw clinicus kan worden gecontroleerd. De gemiddelde EPI wordt weergegeven voor de geselecteerde tijdsperiode (1 dag, 7 of 30 dagen).

EPI
30d.gem: 1,0

Het gemiddelde aantal uren geleverde therapie tijdens de geselecteerde tijdsperiode (1 dag, 7 of 30 dagen).

Uren per dag
30d.gem: 8,0

Het nalevingspercentage is het percentage gebruiksdagen waarop het systeem gedurende in totaal 4 of meer uur per dag is gebruikt. Het nalevingspercentage wordt weergegeven voor de geselecteerde tijdsperiode (1 dag, 7 of 30 dagen).

Adherentie %
100% (1234/1234)

Druk op de pijltoets OMHOOG op het toetsenblok van de CPAP om het Snelle weergave-submenu af te sluiten en naar de SmartLink-menustructuur terug te gaan.

Menu verlaten
Druk op ▲

Druk op de pijltoets OMHOOG of OMLAAG op het toetsenblok van de CPAP om het volume voor de hoorbare waarschuwing af te stellen.

Volume
100% (Aanp. ▲▼)

Dit menu geeft het serienummer van de op de CPAP aangesloten SmartLink module weer.

Serialnummer
CM123456

Dit menu geeft de versie van de besturingsfirmware van de op de CPAP aangesloten SmartLink module weer.

Firmware versie
V0.06 25/04/2008

Dit menu geeft de informatie van de pulsoximetrie (SSpO₂) en de hartslag (PR) weer wanneer er een pulsoximeter met het systeem wordt gebruikt. Als er geen pulsoximeter op de module is aangesloten wordt “***” weergegeven voor de SpO₂- en PR-waarden.

SpO ₂ :	100
PR:	101

Ophalen van gegevens

Uw clinicus kan een standaardprotocol hebben voor follow-up van uw therapie om te weten te komen hoe het apparaat werkt en eventuele problemen of kwesties te identificeren die u zou kunnen hebben. Uw thuiszorgverlener zal met bepaalde tussenpozen een SmartLink-gegevenskaart naar u sturen en u vragen de gegevens op de kaart te downloaden en deze terug te sturen. Het is een heel eenvoudig proces:

1. Zorg ervoor dat de SmartLink module op de juiste wijze is aangesloten op de CPAP en dat de CPAP is aangesloten op een geschikte voedingsbron.
2. Oriënteer de kaart zoals afgebeeld in **Afbeelding 4**. Steek en duw de kaart in de kaartsleuf boven aan de module totdat de kaart op zijn plaats klikt **Afbeelding 5**.
3. Overtuig u ervan dat de kaart wordt waargenomen (zie bericht of hoorbare waarschuwing) en laat de gegevens naar de kaart overzetten. Afhankelijk van de hoeveelheid gegevens kan dit een aantal minuten in beslag nemen. Haal de kaart pas uit de module totdat het overdragen van de gegevens klaar is. Zie het bericht of de berichten op het scherm om te bevestigen dat de overdracht succesvol was (zie onderstaande berichten). Neem zo nodig contact op met uw thuiszorgverlener en meldt eventuele fouten die zijn opgetreden.
4. Als u daartoe opdracht krijgt van uw thuiszorgverlener haalt u de kaart uit de kaartsleuf door de kaart naar beneden te drukken totdat deze los komt en haal de kaart uit de sleuf.
5. Stop de kaart in de geleverde envelop en stuur hem terug naar de thuiszorgverlener.



Berichten

De volgende berichten kunnen worden weergegeven op de CPAP tijdens het ophalen van de gegevens:

Bericht weergegeven wanneer een kaart voor het eerst in de SmartLink module wordt geplaatst en gegevens worden overgedragen. Dit bericht blijft op het scherm totdat de overdracht klaar is.

Kaart gedetect.
Een ogenblik ...

Bericht weergegeven wanneer een kaart voor het eerst in de SmartLink module wordt geplaatst en er zijn geen nieuwe gegevens om over te dragen. Dit blijft tien seconden op het scherm.

Kaart gedetect.
Gereed v. gebr.

Bericht weergegeven nadat de gegevensoverdracht naar de kaart klaar is. Dit bericht blijft tien seconden op het scherm.

Kaart-overdracht
Geslaagd

Bericht weergegeven wanneer er een fout optreedt bij de gegevensoverdracht naar de kaart. Dit bericht blijft op het scherm totdat het bevestigd wordt door op een willekeurige toets op het toetsenblok te drukken of er na 15 minuten een time-out optreedt.

Kaart-fout
Bel leverancier

Bericht weergegeven als er een fout optreedt bij het bijwerken van de apparaatinstellingen. Dit bericht blijft op het scherm totdat het bevestigd wordt door op een willekeurige toets op het toetsenblok te drukken of er na 15 minuten een time-out optreedt. **OPMERKING-***Neem contact op met uw clinicus als dit bericht wordt weergegeven.*

Instellingsfout
Bel leverancier

Bericht weergegeven nadat de kaart uit de module is gehaald. Dit bericht blijft tien seconden op het scherm.

Kaart verwijderd
Stuur naar lever

Bericht weergegeven wanneer een nieuwe module met niet overeenkomende gegevens wordt waargenomen. Dit bericht blijft op het scherm totdat de module wordt verwijderd. Neem contact op met uw thuiszorgverlener om ze van de situatie op de hoogte te brengen en om instructies te krijgen hoe u het probleem oplost. Als deze situatie niet wordt opgelost, kan de module geen gebruiks- en therapiegegevens opnemen. Hoewel dit bericht op het scherm blijft terwijl de module aangesloten is, blijft de CPAP echter wel werken en therapie verzorgen.

Install. Vereist
Bel leverancier

Overige berichten

In het onwaarschijnlijke geval dat er een storing optreedt, wordt dit bericht weergegeven wanneer er een modulestoring optreedt (klokfout, geheugenfout, instellingsfout enz.).

E00-modulefout
Bel leverancier

Bericht weergegeven wanneer de firmware wordt bijgewerkt. Dit bericht blijft op het scherm totdat het bijwerken klaar is. Af en toe kan de firmware worden bijgewerkt voor uw apparaat via de SmartLink gegevenskaart. Het bijwerkproces is automatisch en kan een paar seconden in beslag nemen. Nadat het bijwerken klaar is, gaat het systeem terug naar de normale werking.

Firmware-update
Een ogenblik ...

ACCESSOIRES

Oximeterkit	DV5M-697
Vingerklemsensor voor oximeter	8000AA
Oorklemsensor voor oximeter	8000Q
nVision® Software	9054D-699

REINIGINGSINSTRUCTIES

WAARSCHUWING

Verwijder, om elektrische schokken te voorkomen, altijd het netsnoer uit het stopcontact.

VOORZICHTIG—*Spoel het apparaat nooit af met water en dompel het nooit in water onder. Zorg ervoor dat er nooit water in de poorten of openingen komt, aangezien het product hierdoor beschadigd kan raken. Als dit gebeurt, mag u het systeem niet gebruiken. Neem contact op met uw leverancier voor service.*

OPMERKING—*De module dient naar behoefte te worden gereinigd.*

1. Schakel de CPAP uit en koppel het apparaat los van de voedingsbron.
2. Gebruik een zachte, vochtige doek om de oppervlakken van het apparaat te reinigen.
3. Laat het apparaat volledig drogen voordat u het aansluit op een voedingsbron.

ONDERHOUDSINSTRUCTIES

De SmartLink module hoeft niet regelmatig onderhouden te worden.

PROBLEMEN OPLOSSEN

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
De module wordt niet herkend wanneer aangesloten op de CPAP.	1. De CPAP is niet aangesloten op een voedingsbron.	1. De CPAP op een geschikte voedingsbron aan en controleer of de module wordt herkend.
	2. De module zit niet helemaal vast op de CPAP.	2. De module van de CPAP, breng de primaire gegevensaansluiting weer in lijn met de ronde DIN-aansluiting van de CPAP en duw stevig totdat de module op zijn plaats vergrendeld is. Overtuig u ervan dat er geen ruimte is tussen de module en de CPAP.
Kaart wordt niet herkend bij plaatsing in de kaartsleuf van de module.	1. Kaart niet goed georiënteerd.	1. Zie het symbool bovenop de module of Afbeelding 4 in dit handboekje voor de juiste kaartoriëntatie.
	2. Kaart niet helemaal in de kaartsleuf van de module gestoken.	2. Duw de kaart helemaal in de kaartsleuf totdat de kaart op zijn plaats klikt.
	3. De module zit niet helemaal vast op de CPAP.	3. Haal de module van de CPAP, breng de primaire gegevensaansluiting weer in lijn met de ronde DIN-aansluiting van de CPAP en duw stevig totdat de module op zijn plaats vergrendeld is. Overtuig u ervan dat er geen ruimte is tussen de module en de CPAP.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Kaartfout.	1. Verkeerd kaarttype.	1. Gebruik alleen een door uw thuiszorgverlener geleverde kaart. De kaart moet een SD-kaart met FAT16 indeling zijn.
	2. Kaart verwijderd tijdens gegevensoverdracht.	2. De kaart mag niet worden verwijderd tijdens gegevensoverdracht. Onderbreking van de gegevensoverdracht kan de kaart aantasten en voorkomen dat de kaart op de juiste wijze werkt. Plaats de kaart opnieuw laat de gegevensoverdracht doorgaan totdat deze klaar is.
	3. Kaart corrupt of defect.	3. Stuur de kaart voor vervanging terug naar de thuiszorgverlener.
Instellingenfout.	1. Kaart verwijderd tijdens gegevensoverdracht.	1. De kaart mag niet worden verwijderd tijdens gegevensoverdracht. Onderbreking van de gegevensoverdracht kan de kaart aantasten en voorkomen dat de kaart op de juiste wijze werkt. Plaats de kaart opnieuw laat de gegevensoverdracht doorgaan totdat deze klaar is. Als dit de fout niet oplost, neem dan contact op met de thuiszorgverlener voor een oplossing.
	2. Kaart corrupt of defect.	2. Stuur de kaart voor vervanging terug naar de thuiszorgverlener. Als dit de fout niet oplost, neem dan contact op met de thuiszorgverlener voor een oplossing.
Instelling vereist.	1. Module niet op de juiste wijze ingesteld.	1. Informeer de thuiszorgverlener over de situatie en volg de instructies van de thuiszorgverlener.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Oximetergegevens (SpO ₂ en PR) niet weergegeven.	1. Oximeter niet goed aangesloten op de SmartLink module.	1. Controleer de aansluiting tussen de oximeterstekker en de oximeteraansluitpoort van de module.
	2. Oximetersonde niet goed aan de gebruiker bevestigd.	2. Raadpleeg de met de oximeter meegeleverde bedieningsinstructies.
CPAP werkt niet helemaal.	1. Module is misschien defect.	1. Haal de module van de CPAP en controleer of de CPAP helemaal goed werkt. Als de CPAP zonder de module goed werkt, kan het zijn dat de module defect is. Neem contact op met de thuiszorgverlener. Raadpleeg de sectie Problemen oplossen van de CPAP als de CPAP nog steeds niet goed werkt.

DEVILBISS SMARTLINK SPECIFICATIES

Afmetingen: 9,9cm (H) x 7,9 cm (B) x 3,6 cm (D)

Gewicht: 0,14 kg

Elektrische waarden:

Max stroomverbruik (alleen SmartLink module): 4 W

Voltage en stroom: Stroom geleverd door het DV5X apparaat

Klasse II-apparaat; Toegepaste onderdelen Type B; continue werking

Bedrijfsomstandigheden:

Temperatuurbereik: 5 °C tot 40 °C

Vochtigheidsbereik: 0 tot 95% RV, niet-condenserend

Atmosferische omstandigheden: Zeeniveau tot 2.743 m)

Omstandigheden bij transport en opslag:

Temperatuurbereik: -40 °C to +70 °C

Vochtigheidsbereik: 0 tot 95% RV, niet-condenserend

CONFORMITEITSVERKLARING

Producent:	Sunrise Medical dba DeVilbiss Healthcare
Adres:	100 DeVilbiss Drive, Somerset, PA 15501
Productomschrijving:	CPAP-accessoire
Type, model:	DV5M SmartLink Module voor DeVilbiss IntelliPAP of SleepCube CPAP

Hierbij verklaren wij dat het bovengenoemde product voldoet aan de vereisten van de EG richtlijn 93/42/EEG en de volgende specificaties:

Klasse:	Ila, Regel 2		
Toegepaste kwaliteitssteelnormen:	ISO 13485:2003		
Aangemelde instantie:	TUV NORD		
MDD:	Bijlage II toegepast		
Toegepaste veiligheidsnormen:	IEC 60601-1:1988 + A1 1995 IEC 60601-1-4:2000 ISO 14971:2000		
EMC-compatibel met:	IEC 60601-1-2:2001		
Europees contactadres:	<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP
EC	REP		

DeVilbiss Healthcare GmbH
Kamenzer Straße 3
68309 Mannheim
Germany





DeVilbiss Healthcare LLC

100 DeVilbiss Drive
Somerset, PA 15501-2125
USA
800-338-1988
814-443-4881
www.DeVilbissHealthcare.com

DeVilbiss Healthcare Canada, Inc.

237 Romina Drive, Unit 3
Concord, Ontario L4K 4V3
CANADA
905-660-2459
800-263-3390
www.DeVilbissHealthcare.com

DeVilbiss Healthcare Ltd

Sunrise Business Park
High Street
Wollaston, West Midlands
DY8 4PS
ENGLAND
+44-1384-446858
Fax: +44-1384-446628
www.DeVilbisshc.com

DeVilbiss Healthcare Pty. Limited

15 Carrington Road, Unit 5
Castle Hill NSW 2154
AUSTRALIA
+61-2-9899-3144
Fax: +61-2-9899-3244

DeVilbiss Healthcare SAS

13 Rue de la Painguetterie
37390 Chanceaux-sur-Choisille
FRANCE
+33 (0) 2-47-42-99-42
Fax: +33 (0) 2-47-42-99-44
www.DeVilbisshc.com



DeVilbiss Healthcare GmbH

Kamenzer Straße 3
68309 Mannheim
Germany
+49-621-178-98-230
Fax: +49-621-178-98-220
www.DeVilbisshc.com

DeVilbiss Healthcare LLC • 100 DeVilbiss Drive • Somerset, PA 15501 • USA

800-338-1988 • 814-443-4881